Cardioblate® CryoFlex™

Surgical Ablation Probe
Sonde d'ablation chirurgicale
Kirurgisk ablationssonde
Chirurgische ablatiesonde
Chirurgische Ablationssonde
Sonda per ablazione chirurgica
Sonda de ablación quirúrgica
Kirurgisk ablationssond
Chirurgická ablační sonda

60SF2/60SF3/60SF7

Instructions for Use / Mode d'emploi / Brugervejledning / Gebruiksaanwijzing / Bedienungsanleitung / Istruzioni per l'uso / Instrucciones de uso / Bruksanvisning / Návod k použití

CE 0123

Manufacturer:	Authorized Representative in the European Community:	
Medtronic, Inc. 710 Medtronic Parkway Minneapolis, MN 55432 USA Manufacturing Site: Minneapolis, MN 55447 USA	EC REP Medtronic B.V. Earl Bakkenstraat 10 6422 PJ Heerlen The Netherlands Tel. 31-45-566-8000 Fax 31-45-566-8668	www.medtronic.com Tel. 763-514-4000 Fax 763-391-9100 Toll-free in the USA: 1-800-328-2518 (24-hour consultation service)

Made in USA

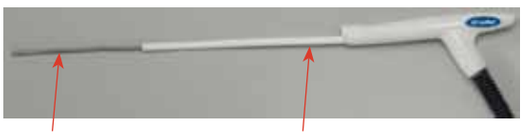
CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to use by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

3966-000 Rev. A
© 2011 Medtronic, Inc.

ML_3966-000_RevA.indd 1 1/4/12 10:47 PM

Device Description

The Cardioblate® CryoFlex™ Surgical Ablation Probe (referred to as “the probe” throughout this document) is a single use, disposable cryoablation probe that is designed for use with the Cardioblate® CryoFlex™ Surgical Ablation System. The probe has an integrated thermocouple for monitoring temperature at its ablation segment. The probe (shown below) is supplied sterile and cannot be reused or resterilized.



Ablation segment is the ribbed portion of the shaft

White insulated sleeve moves up and down the shaft to adjust the size of the freeze zone.

The probe’s shaft and ablation segment are made of specially heat-treated stainless steel. The shaft was designed with enough malleability that the surgeon can easily shape it, while still maintaining enough stiffness to ensure its stability in the operating field.

The malleable ablation segment has a bellows configuration, which provides kink resistance and thermal performance. A movable insulated sleeve on the shaft allows the surgeon to vary the size of the ablation zone.

Ablation zones:

- Cardioblate® CryoFlex™ models 60SF2 and 60SF3: 25 – 100 mm
- Cardioblate® CryoFlex™ model 60SF7: 0 – 70 mm

The probe has a 3 m (10 ft) connection hose which is to be handed out of the sterile field to an operating room nurse for connection to the control panel.

Indications for Use

The Cardioblate® CryoFlex™ Surgical Ablation System is intended for minimally invasive cardiac surgical procedures, including the treatment of cardiac arrhythmias. The Cardioblate® CryoFlex™ 7 cm, 10 cm, and 10-S probes plus the Clamp and Surgical Ablation Console freeze target tissue and block the electrical conduction pathways by creating an inflammatory response and cryonecrosis.

Contraindications

The Cardioblate® CryoFlex™ Surgical Ablation Probe is not designed for use inside a beating heart.

Potential Adverse Events or Complications

Potential adverse events with this device are similar to other cardiac surgery procedures and may include the following: bleeding; re-operation; extension of extracorporeal bypass; heart rhythm disturbances (atrial and/or ventricular); pericardial effusion; pericarditis; cardiac tamponade; pleural effusion; mediastinitis; conduction disturbances (SA/AV node); acute ischemic myocardial event; thrombus formation; low cardiac output; stroke; renal, gastrointestinal or respiratory complications; sepsis; adjacent structural damage; and death.

- Avoid contact between the cryoablation probe and the phrenic nerve to avoid injury.
- Cryoablation involving coronary vessels has been associated with subsequent clinically significant arterial stenosis. It is unknown whether cryoablation with the Cardioblate® CryoFlex™ Surgical Ablation Probe will have such an effect, but as in all such procedures, care should be taken to minimize unnecessary contact with coronary vessels during cryoablation.

Warnings

- Do not insert the Cardioblate® CryoFlex™ Surgical Ablation Probe inside a beating heart. If a breach occurs in the probe inside a beating heart, this may result in severe injury or death to the patient.
- Do not pull on the Cardioblate® CryoFlex™ Surgical Ablation Probe or console while its ablation segment is frozen to tissue as this could lead to inadvertent tissue damage.
- Do not use excessive application force when using the Cardioblate® CryoFlex™ Surgical Ablation Probe in order to avoid tissue damage.
- Surgical probe procedures may mechanically induce arrhythmias.
- The Cardioblate® CryoFlex™ Surgical Ablation Probe should be positioned correctly and the placement of the ablation segment confirmed prior to cryoablation. Ensure that tissue adjacent to the probe or below the targeted zone that is not intended to be ablated is protected from

ML_3966-000_RevA.indd 2 1/4/12 10:47 PM

freezing. This avoids inadvertent lesion creation.

- The Cardioblate® CryoFlex™ Surgical Ablation Probe contains pressurized refrigerant during operation. Discontinue treatment immediately if a breach in the probe is suspected, as this may result in release of pressurized gas and injury to the patient or the user.
- If an unanticipated event occurs, the injection of refrigerant can be stopped at any time by pushing the Stop Freeze button on the control panel.
- If you are unable to stop the injection, turn the system off by pressing the power switch on the side of the control panel or by disconnecting the power cord.
- Do not attempt to disconnect the probe during operation in the freeze mode as the sudden release of pressure may cause the probe to recoil, which may injure the operator. The system must be vented prior to disconnecting the probe.
- If the injection of refrigerant spontaneously stops before the preset time on the control panel has elapsed, replace the probe.

Precautions

- Only appropriately trained personnel in a fully equipped facility should perform cardiac cryoablation procedures.
- This device was designed for single patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize this product. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device which could result in patient injury, illness, or death.
- Discard all used Cardioblate® CryoFlex™ Surgical Ablation Probes in accordance with hospital procedures. Reuse may affect product function.
- Prior to removing the Cardioblate® CryoFlex™ Surgical Ablation Probe from its packaging, inspect the packaging to verify the integrity of the seal. Use sterile techniques when handling the product.
- Ensure that equipment used with the Cardioblate® CryoFlex™ Surgical Ablation System is electrically safe and does not expose the patient to hazards.
- Ensure that all pressure and regulator lines are securely connected.
- Always turn off the main gas cylinder valve prior to venting the inlet pressure line to ensure that excess pressure is safely vented.
- Perform a test injection before placing the Cardioblate® CryoFlex™ Surgical Ablation Probe on tissue to be ablated.
- Do not use Cardioblate® CryoFlex™ Surgical Ablation Probes that are damaged in any way.
- Do not expose the probe, accessories, or electrical connectors to cleaning fluids or solvents.
- Follow standard guidelines for the safe handling and storage of high-pressure gas cylinders.
- The Cardioblate® CryoFlex™ Surgical Ablation Console meets the requirements of Underwriters Laboratories (UL). It is the user's responsibility after installation to verify and ensure that the system meets the applicable electrical safety requirements with respect to electric shock, fire and mechanical hazards only in accordance with UL 60601-1 and CAN/CSA C22.2 No 601.1.
- Do not disconnect the probe from the console until the procedure is finished.

How Supplied

The Cardioblate® CryoFlex™ Surgical Ablation Probe is supplied sterile. All packaging material is recyclable. Manage disposal in accordance with local statutory regulations.

How to Connect

Refer to the Operator's Manual for the Cardioblate® CryoFlex™ Surgical Ablation System for detailed instructions about connecting the probe to the control panel.

Directions for Use

IMPORTANT!

- Refer to the Operator's Manual for the Cardioblate® CryoFlex™ Surgical Ablation Console for detailed instructions.
- Refer to the warnings and precautions at the beginning of this document.

Note: All ablation procedures must be performed in a fully equipped operating room.

1. Prior to placing the probe on tissue to be ablated, test the probe by pressing the **Start Freeze** button on the control panel for at least 2 seconds while the probe is in the air. After 20 seconds, a temperature of –110° C or less should be displayed.
2. With the probe turned off, manipulate the ablation segment and shaft into the desired shape. These can be straightened and bent as needed although, to ensure optimal probe performance, manipulate the probe only to the extent needed to achieve the appropriate shape. Avoid excessive bending of the ablation segment and the probe shaft. Avoid bending the ablation

ML_3966-000_RevA.indd 3 1/4/12 10:47 PM

segment when it is covered by the insulating sleeve. Always pull away the insulating sleeve prior to bending the ablation segment.

3. The length of the probe's freeze zone is variable, depending on the placement of the insulated sleeve. Adjust the length of the freeze zone by manually moving the insulated sleeve up and down the shaft to expose more or less of the freeze zone.
4. Prior to ablating tissue, set the desired time and temperature for the ablation on the control panel.
5. Place the probe onto the tissue to be ablated and ensure that adjacent and sub adjacent tissue is protected to avoid inadvertent freezing.

Initiation and Completion of Freeze

1. A freeze is initiated by pressing the green **Start Freeze** button on the control panel and holding for approximately 2 seconds.
2. Freezing ends automatically at the end of the preset freeze duration.
3. Freezing can be terminated prior to the preset time by pressing the red **Stop Freeze** button on the control panel for approximately 2 seconds.
4. The freeze duration depends on the clinical situation.

Cardioblate® and CryoFlex™ are trademarks of Medtronic, Inc.

Disclaimers of Warranty

The following Disclaimer of Warranty applies to United States customers only:

ALTHOUGH THE CARDIOBLATE® CRYOFLEX™ SURGICAL ABLATION PROBE, HEREAFTER REFERRED TO AS "PRODUCT" HAS BEEN MANUFACTURED UNDER CAREFULLY CONTROLLED CONDITIONS, MEDTRONIC HAS NO CONTROL OVER THE CONDITIONS UNDER WHICH THIS PRODUCT IS USED. MEDTRONIC, THEREFORE DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. MEDTRONIC SHALL NOT BE LIABLE TO ANY PERSON OR ENTITY FOR ANY MEDICAL EXPENSES OR ANY DIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, FAILURE OR MALFUNCTION OF THE PRODUCT, WHETHER A CLAIM FOR SUCH DAMAGES IS BASED UPON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE. NO PERSON HAS ANY AUTHORITY TO BIND MEDTRONIC TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY WITH RESPECT TO THE PRODUCT.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this Disclaimer of Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

The following Disclaimer of Warranty applies to customers outside the United States:

ALTHOUGH THE CARDIOBLATE® CRYOFLEX™ SURGICAL ABLATION PROBE, HEREAFTER REFERRED TO AS "PRODUCT" HAS BEEN CAREFULLY DESIGNED, MANUFACTURED AND TESTED PRIOR TO SALE, THE PRODUCT MAY FAIL TO PERFORM ITS INTENDED FUNCTION SATISFACTORILY FOR A VARIETY OF REASONS. THE WARNINGS CONTAINED IN THE PRODUCT LABELING PROVIDE MORE DETAILED INFORMATION AND ARE CONSIDERED AN INTEGRAL PART OF THIS DISCLAIMER OF WARRANTY. MEDTRONIC, THEREFORE, DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT. MEDTRONIC SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT OR FAILURE OF THE PRODUCT, WHETHER THE CLAIM IS BASED ON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the Disclaimer of Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

ML_3966-000_RevA.indd 4 1/4/12 10:47 PM

Symbols Used

CE 0123	Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC.
	Use By
SN	Serial Number
REF	Model Number
	Do Not Reuse
	Fragile
	Keep Dry
	Lower Limit of Temperature
	Recyclable packaging
EC REP	Authorized Representative in the European Community
	Caution
	Manufacturer
STERILE R	Sterilized Using Irradiation
SIZE	Maximum Ablation Length
! USA	For US Audiences Only
	Consult Instructions for Use
	Manufacturing Site

ML_3966-000_RevA.indd 5 1/4/12 10:47 PM

Descriptif du dispositif

La sonde d'ablation chirurgicale Cardioblate® CryoFlex™ (mentionnée dans le reste du document sous le nom de « la sonde ») est une sonde de cryoablation jetable à usage unique conçue pour être utilisée avec le système d'ablation chirurgiale Cardioblate® CryoFlex™. La sonde possède un thermocouple intégré destiné au contrôle de la température sur son segment d'ablation. La sonde (illustrée ci-dessous) est livrée stérile et ne peut pas être réutilisée ou restérilisée.

Le segment d'ablation est la partie striée de la tige

La gaine isolante blanche peut être déplacée vers le haut et vers le bas pour ajuster la taille de la zone de cryogénie.

La tige de la sonde et le segment d'ablation sont en acier inoxydable spécial ayant subi un traitement thermique. La tige a été conçue avec une malléabilité suffisante pour permettre au chirurgien de lui donner facilement la forme désirée, tout en gardant une rigidité suffisante pour garantir sa stabilité dans le champ opératoire.

Le segment d'ablation malléable présente une configuration à soufflet qui assure une résistance à la torsion et une résistance thermique. Une gaine isolante mobile située sur la tige permet au chirurgien de régler la dimension de la zone d'ablation.

Zones d'ablation :

- Cardioblate® CryoFlex™ modèles 60SF2 et 60SF3 : 25 – 100 mm
- Cardioblate® CryoFlex™ modèle 60SF7 : 0 – 70 mm

La sonde possède un tube de branchement de 3 m qui doit être sorti du champ stérile pour être confié à une infirmière de salle d'opération et branché sur le panneau de contrôle.

Mode d'emploi

Le système d'ablation chirurgicale Cardioblate® CryoFlex™ est destiné à des interventions chirurgicales cardiaques peu invasives, telles que le traitement des arythmies cardiaques. Les sondes Cardioblate® CryoFlex™ de 7 cm, 10 cm et le modèle 10-S ainsi que le clamp et la console d'ablation chirurgicale gèlent le tissu cible et bloquent les voies de conduction électrique en créant une réponse inflammatoire et une cryonécrose.

Contre-indications

La sonde d'ablation chirurgicale Cardioblate® CryoFlex™ n'est pas conçue pour une utilisation sur un cœur battant.

Evénements indésirables éventuels ou complications

Les événements indésirables éventuels liés à ce dispositif sont similaires à ceux liés à d'autres interventions chirurgicales cardiaques et peuvent inclure les complications suivantes : saignement ; ré-opération ; extension de la dérivation extracorporelle ; troubles du rythme cardiaque (atrial et/ou ventriculaire) ; épanchement péricardique ; péricardite ; tamponnade cardiaque ; épanchement pleural ; médistinite ; troubles de la conduction (nœud sinusal/auriculo-ventriculaire) ; accident ischémique aigu du myocarde ; formation de thrombus ; débit cardiaque lent ; accident vasculaire cérébral ; complications rénales, gastro-intestinales ou respiratoires ; sepsis ; dommage des structures adjacentes ; et mort.

- Evitez le contact entre la sonde de cryoablation et le nerf phrénique afin d'éviter toute lésion.
- La cryoablation impliquant des vaisseaux coronaires a été associée à des sténoses artérielles cliniquement significatives. Aucune donnée ne précise si la cryoablation pratiquée avec la sonde d'ablation chirurgicale Cardioblate® CryoFlex™ peut avoir un tel effet, mais comme pour toute intervention de ce type, il convient de prendre les précautions nécessaires afin de minimiser tout contact inutile avec des vaisseaux coronariens durant la cryoablation.

Avertissements

- Ne pas insérer la sonde d'ablation chirurgicale Cardioblate® CryoFlex™ dans un cœur battant. Si la sonde se fissure ou se casse à l'intérieur d'un cœur battant, cela peut entraîner de graves lésions, voire le décès du patient.
- Ne tirez pas sur la sonde ou la console d'ablation chirurgicale Cardioblate® CryoFlex™ une fois que le segment d'ablation et le tissu ont été liés par cryogénie, cela pouvant engendrer une atteinte accidentelle des tissus.
- Afin d'éviter d'endommager les tissus, n'exercez pas une force d'application excessive lors de l'utilisation de la sonde d'ablation chirurgicale Cardioblate® CryoFlex™.
- Les interventions à l'aide d'une sonde chirurgicale peuvent mécaniquement induire des arythmies.
- La sonde d'ablation chirurgicale Cardioblate® CryoFlex™ doit être positionnée correctement et la position du segment d'ablation doit être confirmée avant la cryoablation. Vérifiez que les tissus adjacents à la sonde ou en-dessous de la zone cible et ne devant pas être sectionnés, sont protégés de la cryogénie. Cela permet d'éviter les lésions accidentelles.

ML_3966-000_RevA.indd 6 1/4/12 10:47 PM

- La sonde d'ablation chirurgicale Cardioblate® CryoFlex™ contient un fluide réfrigérant pressurisé lors de l'opération. Arrêtez immédiatement le traitement si une fêlure de la sonde est soupçonnée, car elle pourrait entraîner une fuite de gaz comprimé et des blessures chez le patient ou l'utilisateur.
- En cas d'événement inattendu, l'injection du fluide réfrigérant peut être arrêtée à tout moment en appuyant sur le bouton **Arrêt de la cryogénie** sur le panneau de commande.
- Si vous ne parvenez pas à arrêter l'injection, éteignez immédiatement le système au moyen du bouton situé sur le côté du panneau de commande ou en débranchant le cordon d'alimentation.
- N'essayez pas de débrancher la sonde lorsqu'elle est en mode cryogénie car le relâchement soudain de la pression pourrait conduire la sonde à avoir un mouvement de recul, avec un risque de blesser l'utilisateur. Le système doit être ventilé avant de déconnecter la sonde.
- Si l'injection du liquide réfrigérant s'arrête spontanément avant le temps programmé sur le panneau de commande, remplacez la sonde.

Précautions

- Seul le personnel formé spécialement dans un établissement entièrement équipé devrait pratiquer des interventions de cryoablation cardiaque.
- Ce dispositif a été conçu pour n'être utilisé que sur un seul patient. Ne pas réutiliser, récupérer ou restériliser ce produit. La réutilisation, la récupération ou la restérilisation pourrait compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou créer un risque de contamination du dispositif ce qui pourrait causer blessure, maladie ou mort du patient.
- Jetez toutes les sondes d'ablation chirurgicale Cardioblate® CryoFlex™ usagées selon les procédures hospitalières. Une réutilisation peut affecter le fonctionnement du produit.
- Vérifiez l'intégrité de l'emballage avant de sortir la sonde d'ablation chirurgicale Cardioblate® CryoFlex™ de son emballage. Manipulez le produit avec des techniques stériles.
- Assurez-vous que l'équipement utilisé avec le système d'ablation chirurgicale Cardioblate® CryoFlex™ ne présente aucun danger électrique et que le patient n'est exposé à aucun risque.
- Assurez-vous que toutes les conduites pressurisées et les lignes du régulateur sont correctement branchées.
- Toujours fermer la vanne principale de la bouteille de gaz avant d'évacuer la pression interne pour vous assurer que l'excès de pression s'échappe de façon sécurisée.
- Effectuez une injection test avant de placer la sonde d'ablation chirurgicale Cardioblate® CryoFlex™ sur le tissu à retirer.
- N'utilisez pas les sondes d'ablation chirurgicale Cardioblate® CryoFlex™ qui sont endommagées d'une quelconque façon.
- N'exposez pas la sonde, les accessoires ou les branchements électriques à des liquides ou solvants de nettoyage.
- Suivez les règles standard pour manipuler et stocker les bouteilles de gaz pressurisé en toute sécurité.
- La console d'ablation chirurgicale Cardioblate® CryoFlex™ est conforme aux exigences des Underwriters Laboratories (UL). Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier et de s'assurer qu'après l'installation, le système répond aux règles de sécurité concernant les chocs électriques, les incendies et les risques mécaniques conformément aux UL60601-1 et CAN/CSA C22.2 No 601.1.
- Ne débranchez pas la sonde de la console avant que la procédure ne soit terminée.

Conditions de livraison

La sonde d'ablation chirurgicale Cardioblate® CryoFlex™ est livrée stérile. Tout le matériel d'emballage est recyclable. Éliminez conformément aux réglementations locales en vigueur.

Assemblage

Référez-vous au manuel de l'utilisateur du système d'ablation chirurgicale Cardioblate® CryoFlex™ pour des instructions détaillées concernant le branchement de la sonde au panneau de commande.

Mode d'emploi

IMPORTANT !

- Référez-vous au manuel de l'utilisateur de la console d'ablation chirurgicale Cardioblate® CryoFlex™ pour des instructions détaillées.
- Référez-vous à la section Mises en garde et précautions au début de ce document.

Remarque : Toutes les procédures d'ablation doivent être réalisées dans une salle d'opération entièrement équipée.

1. Avant de placer la sonde sur le tissu à retirer, testez-la en appuyant sur le bouton **Démarrage de la cryogénie** du panneau de commande, pendant au moins 2 secondes en tenant la sonde en l'air. Une température inférieure ou égale à –110° C doit s'afficher après 20 secondes.
2. Avec la sonde à l'arrêt, manipulez le segment d'ablation et la tige afin de leur donner la forme voulue. Vous pouvez les redresser ou les tordre autant que nécessaire mais, afin de garantir une performance optimale, il convient de les manipuler uniquement dans la mesure visant à obtenir la forme appropriée. Evitez la torsion excessive du segment d'ablation et de la tige de la sonde. Evitez la torsion du segment d'ablation lorsqu'il est recouvert de la gaine isolante. Toujours retirer la gaine isolante avant de tordre le segment d'ablation.

ML_3966-000_RevA.indd 7 1/4/12 10:47 PM

3. La longueur de la zone de cryogénie de la sonde peut varier en fonction du positionnement de la gaine isolante. Ajustez la longueur de la zone de cryogénie en bougeant manuellement la gaine isolante vers le haut et le bas de la tige pour obtenir une exposition plus ou moins grande de la zone de cryogénie.
4. Avant de procéder à l'ablation des tissus, réglez la durée et la température de l'ablation sur le panneau de contrôle.
5. Placez la sonde sur le tissu qui doit être retiré et vérifiez que les tissus adjacents et sous adjacents sont protégés contre une cryogénie accidentelle.

Amorçage et fin de la cryogénie

1. La cryogénie est amorcée en appuyant pendant environ 2 secondes sur le bouton vert **Démarrage de la cryogénie** situé sur le panneau de contrôle.
2. La cryogénie s'achève automatiquement à la fin de la durée de cryogénie prédéfinie.
3. La cryogénie peut être interrompue avant la fin de la durée programmée en appuyant pendant environ 2 secondes sur le bouton rouge **Arrêt de la cryogénie** du panneau de commande.
4. La durée de cryogénie varie selon la situation clinique.

Cardioblate® et CryoFlex™ sont des marques de Medtronic, Inc.

Avis de non-responsabilité

La décharge de garantie qui suit s'applique aux clients résidant en dehors des Etats-Unis :

BIEN QUE LA SONDE D'ABLATION CHIRURGICALE CARDIOBLATE® CRYOFLEX™, MENTIONNEE CI-APRES SOUS LE NOM DE « PRODUIT », AIT ÉTÉ CONCUE, FABRIQUEE ET TESTEE AVANT LA VENTE, IL SE PEUT QUE LE PRODUIT NE PUISSE FONCTIONNER DE MANIÈRE SATISTAISANTE POUR UN CERTAIN NOMBRE DE RAISONS. LES AVERTISSEMENTS FIGURANT SUR L'ETIQUETTE DU PRODUIT DONNENT DES INFORMATIONS PLUS DETAILLÉES ET DOIVENT ÊTRE CONSIDÉRÉS COMME PARTIE INTÉGRANTE DE LA PRÉSENTE DÉCHARGE DE GARANTIE. POUR CES RAISONS, MEDTRONIC DÉCLINE TOUTES GARANTIES, AUSSI BIEN EXPLICITES QU'IMPLICITES, CONCERNANT LE PRODUIT. MEDTRONIC NE POURRA ÊTRE TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE FORTUIT OU INDIRECT QUI SERAIT CAUSÉ PAR L'UTILISATION, PAR UN DÉFAUT OU PAR UNE DÉFAILLANCE DU PRODUIT, QUE LA RÉCLAMATION SE RÉFÈRE À UNE GARANTIE, À UN CONTRAT, À UN ACTE DÉLICTUEL OU À TOUT AUTRE MOYEN.

Les exclusions et limitations exposées ci-dessus ne sont pas prévues pour et ne doivent pas être interprétées comme cherchant à s'opposer aux dispositions de la législation en vigueur. Si une partie ou un terme de cette décharge de garantie était considéré comme illégal, irrecevable ou contraire à la réglementation applicable par un tribunal d'une juridiction compétente, la validité des autres parties de la décharge de garantie n'en serait pas affectée pour autant, et tous les droits et obligations seraient interprétés et respectés comme si cette décharge de garantie ne contenait pas la partie ou le terme invalidé.

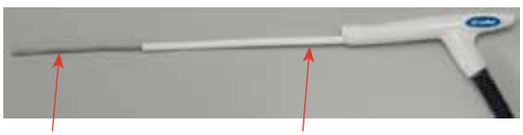
Symboles utilisés

CE 0123	Conformité Européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme à la Directive 93/42/CEE du Conseil Européen.
	A utiliser avant
SN	Numéro de série
REF	Numéro de modèle
	Ne pas réutiliser
	Fragile
	Garder au sec
	Température minimale
	Emballage recyclable
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté Européenne
	Attention
	Fabricant
STERILE R	Stérilisation effectuée par irradiation
SIZE	Longueur maximale d'ablation
! USA	Pour la clientèle américaine uniquement
	Consulter le mode d'emploi
	Site de production

ML_3966-000_RevA.indd 8 1/4/12 10:47 PM

Beskrivelse af anordningen

Cardioblate® CryoFlex™ kirurgisk ablationssonde (benævnt som "sonden" i dette dokument) er en cryoablationssonde til engangsbrug, som er beregnet til anvendelse med Cardioblate® CryoFlex™ kirurgisk ablationssystem. Sonden har et integreret termoelement til temperaturmonitorering ved ablatordelen. Sonden (vist herunder) leveres steril og kan ikke genbruges eller resteriliseres.



Ablationsdelen er den ribbede del af skaftet

Det hvide isoleringsovertræk kan trækkes op og ned ad skaftet for at regulere frysezonens område.

Sondens skaft og ablationsdel er fremstillet af specielt varmebehandlet rustfrit stål. Skaftet er udformet med tilstrækkelig fleksibilitet til, at kirurgen nemt kan forme det, og med tilstrækkelig stivhed til at sikre dets stabilitet i arbejdsfeltet.

Den formbare ablationsdel er konfigureret som en blæsebælg, hvilket sikrer den mod at knække let og sikrer termisk performance. Et aftageligt isoleringsovertræk på skaftet giver kirurgen mulighed for at ændre størrelsen på ablationszonen.

Ablationszoner:

- Cardioblate® CryoFlex™, modellerne 60SF2 og 60SF3: 25 – 100 mm
- Cardioblate® CryoFlex™, modellerne 60SF7: 0 – 70 mm

Sonden har en forbindelseslange på 3 m, som skal rækkes ud af det sterile felt til en operationssygeplejerske, der skal slutte den til kontrolpanelet.

Indikationer

Cardioblate® CryoFlex™ kirurgisk ablationssystem er beregnet til minimalinvasive hjertekirurgiske indgreb, herunder behandling af hjertearytmier. Cardioblate® CryoFlex™ 7 cm, 10 cm, og 10-S-sonder plus CryoFlex™-klemmen og den kirurgiske ablationskonsol fryser målvævet og blokerer de elektriske ledningsbaner ved at skabe en inflammatorisk respons og frysenekrose.

Kontraindikationer

Cardioblate® CryoFlex™ kirurgisk ablationssonde er ikke beregnet til anvendelse i et bankende hjerte.

Potentielle utilsigtede hændelser og komplikationer

Potentielle utilsigtede hændelser forbundet med dette instrument, svarer til hændelser forbundet med andre hjertekirurgiske indgreb, og omfatter følgende: blødning, re-operation, udvidet ekstrakorporal bypass, forstyrrelser af hjerterytmen (atrielle og/eller ventrikulære), perikardieeffusion, perikarditis, hjertetamponade, pleural effusion, mediastinitis, konduktionsforstyrrelser (SA-/AV-knude), akut myokardieiskæmi, trombedannelse, lavt slagvolumen, slagtilfælde, nyre-, gastrointestinale eller respiratoriske komplikationer, sepsis, beskadigelse af tilstødende strukturer, samt død.

- For at undgå skade skal kontakt mellem cryoablationssonden og n. phrenicus undgås.
- Cryoablation, der involverer koronarkar, er blevet forbundet med efterfølgende klinisk signifikant arteriel stenose. Det vides ikke om cryoablation med Cardioblate® CryoFlex™ kirurgisk ablationssonde vil have en sådan effekt, men som i alle sådanne procedurer skal der udvises forsigtighed for at minimere unødig kontakt med koronarkar under cryoablation.

Advarsler

- Cardioblate® CryoFlex™ kirurgisk ablationssonde må ikke indsættes i et bankende hjerte. Hvis der opstår brud på sonden inde i et bankende hjerte, kan det resultere i alvorlig skade eller dødsfald for patienten.
- Undlad at trække i Cardioblate® CryoFlex™ kirurgisk ablationssonde eller konsollen mens ablationsdelen er fastfrosset til væv, eftersom dette kan medføre utilsigtet vævsskade.
- Der må ikke anvendes for megen kraft ved brug af Cardioblate® CryoFlex™ kirurgisk ablationssonde for at undgå vævsbeskadigelse.
- Kirurgiske sondeindgreb kan inducere arytmier mekanisk.
- Cardioblate® CryoFlex™ kirurgisk ablationssonde skal placeres korrekt, og placeringen af ablationsdelen skal bekræftes inden cryoablation. Sørg for, at væv, der støder op til sonden eller er under målzonen, og som ikke skal ablateres, beskyttes mod frysning. Derved undgås utilsigtet læsionsdannelse.

ML_3966-000_RevA.indd 9 1/4/12 10:47 PM

- Cardioblate® CryoFlex™ kirurgisk ablationssonde indeholder trykdrevet kølemiddel under indgrebet. Afbryd behandling øjeblikkeligt, hvis der er mistanke om en revne i sonden, da dette kan medføre udslip af trykdrevet gas og derved skade på patient eller bruger.
- Hvis noget uforudset sker, kan injektion af kølemiddel stoppes når som helst ved at trykke på knappen **Stop frysning** på kontrolpanelet.
- Hvis du ikke er i stand til at stoppe injektionen, skal systemet stoppes ved hjælp af afbryderen på siden af kontrolpanelet eller ved at frakoble strømkablet.
- Der må ikke gøres forsøg på at frakoble sonden under indgrebet i fryse-modus, eftersom den pludselige udløsning af tryk kan forårsage, at sonden slår tilbage, hvilket kan skade brugeren. Systemet skal afluftes, inden sonden frakobles.
- Hvis injektionen af kølemiddel stopper pludseligt, inden den indstillede tid på kontrolpanel er udløbet, skal sonden udskiftes.

Forholdsregler

- Kun behørigt uddannet personale i en fuldt udstyret operationsstue bør udføre hjertecryoablationsprocedurer.
- Anordningen er kun til brug på én patient. Dette produkt må ikke genbruges, genforarbejdes eller resteriliseres. Genbrug, genforarbejdning eller resterilisation kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller indebære risiko for kontamination af produktet, hvilket kan resultere i patientskade, sygdom eller død.
- Bortskaf alle brugte Cardioblate® CryoFlex™ kirurgisk ablationssonder i overensstemmelse med hospitalsprocedurer. Genanvendelse kan påvirke produktets funktion.
- Før Cardioblate® CryoFlex™ kirurgisk ablationssonde tages ud af emballagen, skal emballagen undersøges for at kontrollere, om forseglingen er intakt. Brug sterile teknikker ved håndtering af produktet.
- Sørg for at udstyr, der anvendes sammen med Cardioblate® CryoFlex™ kirurgisk ablationssystem, er elektrisk sikkert, og at det ikke udsætter patienten for fare.
- Sørg for, at alle tryk- og regulatorslanger er forbundet på forsvarlig vis.
- Sørg for, at ventilen på hovedgasflasken altid er slukket, før afluftning af indgangstrykslangen, så det sikres, at overskydende tryk bliver sikkert lukket ud.
- Foretag en testinjektion, før den kirurgiske Cardioblate® CryoFlex™-ablationssonde placeres på væv, der skal ablateres.
- Der må ikke anvendes Cardioblate® CryoFlex™ kirurgiske ablationssonder, der på nogen måde er beskadigede.
- Der må ikke anvendes rengøringsmidler eller opløsningsmidler på sonden, tilbehøret eller elektriske forbindelser.
- Følg standardretningslinjer for sikker håndtering og opbevaring af højtryksgasflasker.
- Cardioblate® CryoFlex™ kirurgisk ablationskonsol lever op til gældende krav fra UL (Underwriters Laboratories). Det er brugerens ansvar efter installering at kontrollere og sikre, at systemet opfylder gældende elektriske sikkerhedskrav med hensyn til elektrisk stød, brandfare og mekaniske farer udelukkende i overensstemmelse med UL 60601-1 og CAN/CSA C22.2 No 601.1.
- Sonden må ikke frakobles konsollen, før indgrebet er afsluttet.

Sådan leveres systemet

Cardioblate® CryoFlex™ kirurgisk ablationssonde leveres steril. Alt emballagemateriale er til genbrug. Bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med den lokale lovgivning.

Sådan tilsluttes produktet

Se Operatørmanualen for Cardioblate® CryoFlex™ kirurgisk ablationssystem for detaljerede instruktioner om tilslutning af sonden til kontrolpanelet.

Brugsanvisning

VIGTIGT!

- Se Operatørmanualen for Cardioblate® CryoFlex™ kirurgisk ablationskonsol for detaljerede instruktioner.
- Se advarsler og sikkerhedsforanstaltninger i begyndelsen af dette dokument.

Bemærk: Alle ablationsindgreb skal udføres på fuldt udstyrede operationsstuer.

1. Inden sonden sættes på det væv, der skal ablateres, testes sonden ved at trykke på knappen **Start frysning** på kontrolpanelet i mindst 2 sekunder, mens sonden holdes op i luften. Efter 20 sekunder, bør der vises en temperatur på -110° C eller derunder.
2. Når sonden er slukket, formes ablationsdelen og skaftet til den ønskede form. De kan bøjes og rettes ud efter behov, men for at sikre optimal sondefunktion bør de kun manipuleres i den udstrækning, det er nødvendigt for at opnå den ønskede form. Undgå for kraftig bøjning af ablationsdelen og sondeskaftet. Undgå at bøje ablationsdelen, når det er dækket af isoleringsovertrækket. Træk altid

ML_3966-000_RevA.indd 10 1/4/12 10:47 PM

isoleringsovertrækket væk, før ablationsdelen bøjes.

3. Længden på sondens frysezone varierer, afhængigt af placering af isoleringsovertrækket. Tilpas frysezonens længde ved manuelt at trække isoleringsovertrækket op og ned på skaftet for at blotte mere eller mindre af frysezonen.
4. Inden vævet ablateres, indstilles den ønskede tid og temperatur for ablationen på kontrolpanelet.
5. Placer sonden på det væv, der skal ablateres, og sørg for, at det omkring- og underliggende væv er beskyttet for at undgå utilsigtet frysning.

Start og fuldførelse af frysning

1. Frysning startes ved at trykke på den grønne knap **Start frysning** på kontrolpanelet i ca. 2 sekunder.
2. Frysning ophører automatisk ved slutningen af den indstillede frysetid.
3. Frysning kan afsluttes før den indstillede tid ved at trykke på den røde knap **Stop frysning** på kontrolpanelet i cirka 2 sekunder.
4. Frysningens varighed afhænger af den kliniske situation.

Cardioblate® og CryoFlex™ er varemærker tilhørende Medtronic, Inc.

Fraskrivelse af ansvar

Følgende fraskrivelse af ansvar gælder kun for kunder uden for USA:

SELVOM CARDIOBLATE® CRYOFLEX™ KIRURGISK ABLATIONSSONDE, HEREFTER KALDET "PRODUKTET" ER FREMSTILLET OG TESTET INDEN SALG, KAN PRODUKTET AF FLERE ÅRSAGER SVIGTE VED UDFØRELSEN AF DEN TILSIGTEDE FUNKTION. ADVARSLERNE, DER ER INDEHOLDT I PRODUKTMÆRKNINGEN, GIVER MERE DETALJERET INFORMATION OG BETRAGTES SOM EN INTEGRERET DEL AF DENNE FRASKRIVELSE AF ANSVAR. MEDTRONIC, YDER DERFOR INGEN GARANTI, HVERKEN UDTRYKT ELLER UNDERFORSTÅET, I FORHOLD TIL PRODUKTET. MEDTRONIC ER IKKE ERSTATNINGSPLIGTIG FOR NOGEN TILFÆLDIGE ELLER FØLGESKADER, DER ER OPSTÅET SOM FØLGE AF PRODUKTETS BRUG, DEFEKT ELLER SVIGT, UANSET OM ET KRAV OM ERSTATNING HERFOR ER BASERET PÅ GARANTI, KONTRAKT, TORT ELLER ANDRE FORHOLD UDEN FOR KONTRAKT.

Eksklusionerne og begrænsningerne fremsat oven for har ikke til hensigt og skal ikke forstås således, at de bestrider lovbestemmelser i gældende lov. Hvis et udtryk eller en del af denne fraskrivelse af ansvar erklæres for ugyldig, ulovlig eller i strid med gældende lovgivning af en kompetent domstol, vil dette ikke påvirke gyldigheden af den resterende del af denne fraskrivelse af ansvar, og alle rettigheder og forpligtelser skal forstås og udøves som om denne fraskrivelse af ansvar ikke indeholdt det særlige udtryk eller del, der anses for ugyldig.

Anvendte symboler

CE 0123	Conformité Européenne (Europæisk konformitet). Dette symbol betyder, at produktet helt overholder det europæiske direktiv for medicinsk udstyr 93/42/EØF.
	Anvendes inden
SN	Serienummer
REF	Modelnummer
	Må ikke genbruges
	Skrøbelig
	Opbevares tørt
	Nedre temperaturgrænse
	Genbrugsemballage
EC REP	Autoriseret repræsentant i EU
	Forsigtig
	Producent
STERILE R	Steriliseret med stråling
SIZE	Maksimal ablationslængde
! USA	Kun USA
	Se brugsanvisningen
	Fremstillingssted

ML_3966-000_RevA.indd 11 1/4/12 10:47 PM

Apparaatbeschrijving

De Cardioblate® CryoFlex™ chirurgische ablatiesonde (hierna „de sonde" genoemd) is een wegwerpbare cryoablatiesonde voor eenmalig gebruik die ontworpen is voor gebruik met het Cardioblate® CryoFlex™ chirurgisch ablatiesysteem. De sonde heeft een geïntegreerd thermokoppel voor het controleren van de temperatuur bij het ablatiesegment. De sonde (hieronder weergegeven) wordt steriel geleverd en kan niet opnieuw worden gebruikt of gesteriliseerd.

Het ablatiesegment is het geribbelde gedeelte van de schacht

Een witte isolatiehuls kan langs de schacht omhoog en omlaag worden bewogen om de grootte van de bevriezingszone in te stellen.

De schacht en het ablatiesegment van de sonde zijn gemaakt uit speciaal hittebehandeld roestvrij staal. De schacht is ontwikkeld met voldoende buigbaarheid zodat de chirurg deze goed in de vorm kan brengen terwijl het nog steeds stijf genoeg blijft om de stabiliteit ervan in het operatiegebied te garanderen.

Het vormbare ablatiesegment heeft een balgconfiguratie die een superieure knakweerstand en thermisch resultaat levert. Een verplaatsbare isolatiehuls op de schacht zorgt ervoor dat de chirurg de grootte van de ablatiezone kan variëren.

Ablatiezones:

- Cardioblate® CryoFlex™ modellen 60SF2 en 60SF3: 25 – 100 mm
- Cardioblate® CryoFlex™ model 60SF7: 0 – 70 mm

De sonde heeft een aansluitslang van 3 meter die buiten het steriele gebied door een operatieverpleegkundige moet worden overhandigd voor bevestiging aan het bedieningspaneel.

Gebruiksaanwijzing

Het Cardioblate® CryoFlex™ chirurgisch ablatiesysteem is bedoeld voor minimaal invasieve hartchirurgische procedures, inclusief de behandeling van hartritmestoornissen. De Cardioblate® CryoFlex™-sondes van 7 cm, 10 cm en 10-S, samen met de klem en de chirurgische ablatieconsole, bevriezen weefsel en blokkeren elektrische conductiepaden door een ontstekingsreactie en cryonecrose te creëren.

Contra-indicaties

De Cardioblate® CryoFlex™ chirurgische ablatiesonde is niet ontwikkeld voor gebruik in een kloppend hart.

Mogelijke bijwerkingen of complicaties

De mogelijke bijwerkingen met dit hulpmiddel zijn vergelijkbaar met die bij andere hartoperaties en zijn onder andere: bloedingen; opnieuw opereren; verlenging van extracorporale bypass; hartritmestoornissen (atriaal en/of ventriculair); pericardiale effusie; pericarditis; harttamponnade; pleurale effusie; mediastinitis; conductiestoornissen (SA/AV-knoop); acute ischemische myocardiale gebeurtenis; trombusvorming; lage cardiale uitvoer; beroerte; nier- of ademhalingsproblemen of gastro-intestinale problemen; sepsis; structurele schade aan het omliggende gebied; en de dood.

- Vermijd contact tussen de cryoablatiesonde en de nervus phrenicus om letsel te voorkomen.
- Cryoablatie van kransslagaders houdt verband met daarop volgende klinische aanzienlijke stenose van de arteriën. Het is onbekend of cryoablatie met de Cardioblate® CryoFlex™ chirurgische ablatiesonde een dergelijk effect heeft, maar zoals bij al dit soort procedures dient u erop te letten dat u zo min mogelijk in contact komt met kransslagaders tijdens cryoablatie.

Waarschuwingen

- Plaats de Cardioblate® CryoFlex™ chirurgische ablatiesonde niet in een kloppend hart. Als de sonde beschadigd raakt in een kloppend hart dan kan dit resulteren in ernstig letsel of het overlijden van de patiënt.
- Trek niet aan de Cardioblate® CryoFlex™ chirurgische ablatiesonde of console terwijl het ablatiesegment aan weefsel is vastgevroren, daar dit onbedoelde weefselbeschadiging tot gevolg kan hebben.
- Oefen geen overmatige kracht uit bij het aanbrengen terwijl u de Cardioblate® CryoFlex™ chirurgische ablatiesonde gebruikt, om weefselbeschadiging te voorkomen.
- Chirurgische ingrepen met sondes kunnen mechanisch aritmieën veroorzaken.
- De Cardioblate® CryoFlex™ chirurgische ablatiesonde moet correct geplaatst worden en de juiste plaatsing van het ablatiesegment moet vóór de cryoablatie worden bevestigd. Zorg dat het weefsel naast de sonde of onder de doelzone, die niet moet worden weggenomen, wordt beschermd tegen bevriezing. Dit voorkomt onverhoedse vorming van letsel.

ML_3966-000_RevA.indd 12 1/4/12 10:47 PM

- De Cardioblate® CryoFlex™ chirurgische ablatiesonde bevat tijdens de werking koelmiddel onder druk. Stop de behandeling direct als u de denkt dat de sonde is beschadigd, omdat dit kan resulteren in het vrijkomen van onder druk staand gas en dit kan de patiënt of de gebruiker schaden.
- Indien er een onverwachte gebeurtenis optreedt, kan de toevoer van koelmiddel op elk mogelijk moment worden gestopt door de toets **Stop Bevriezing** op het bedieningspaneel in te drukken.
- Als u niet in staat bent de injectie te stoppen, dient u onmiddellijk het systeem uit te schakelen door op de aan/uit-schakelaar te drukken die zich aan de kant van het bedieningspaneel bevindt, of door de stekker los te trekken.
- Probeer niet de stekker van de sonde er uit te trekken uit tijdens de werking in de bevriezingsmodus, omdat een plotseling vrijkomen van druk ertoe kan leiden dat de sonde een terugslag krijgt, wat de bediener letsel kan bezorgen. Het systeem moet voordat u de stekker van de sonde lostrekt, worden ontlucht.
- Als de injectie van het koelmiddel spontaan stopt voor de vooraf ingestelde tijd op het bedieningspaneel voorbij is, dient u de sonde te vervangen.

Voorzorgsmaatregelen

- Alleen daartoe opgeleid personeel in een volledig uitgeruste instelling mag hartcryoablatieprocedures uitvoeren.
- Dit apparaat is ontworpen voor eenmalig patiëntengebruik. Niet hergebruiken, recyclen of opnieuw steriliseren. Hergebruik, recyclen of opnieuw steriliseren kan de structuur van het apparaat aantasten en/of het risico op verontreiniging van het apparaat verhogen wat ernstig of dodelijk letsel tot gevolg kan hebben.
- Gooi alle gebruikte Cardioblate® CryoFlex™ chirurgische ablatiesondes weg volgens de juiste ziekenhuisprocedures. Hergebruik kan de functie van het product beïnvloeden.
- Alvorens de Cardioblate® CryoFlex™ chirurgische ablatiesonde uit de verpakking te nemen, dient u de verpakking te inspecteren en te controleren of de verzegeling ongeschonden is. Gebruik steriele technieken als u dit product hanteert.
- Zorg dat de apparatuur die wordt gebruikt samen met het Cardioblate® CryoFlex™ chirurgische ablatiesysteem, elektrisch veilig is en stel de patiënten niet bloot aan gevaren.
- Zorg dat alle druk- en regulatorleidingen goed aangesloten zijn.
- Zet de hoofdgascilinderklep altijd uit voordat u de inlaatdrukleiding ontlucht, zodat de overmatige druk veilig kan worden ontlucht.
- Voer een testinjectie uit voordat u de Cardioblate® CryoFlex™ chirurgische ablatiesonde op het weefsel plaatst voor ablatie.
- Gebruik geen Cardioblate® CryoFlex™ chirurgische ablatiesondes die op enige wijze beschadigd zijn.
- Stel de sonde, accessoires of elektrische connectoren niet bloot aan reinigingsvloeistoffen of oplossingen.
- Volg de standaardrichtlijnen voor het veilig hanteren en opslaan van gascilinders onder hoge druk.
- De Cardioblate® CryoFlex™ chirurgische ablatiesonde voldoet aan de vereisten van Underwriters Laboratories (UL). Het is de verantwoordelijk van de gebruiker om na installatie te controleren en te garanderen dat het systeem voldoet aan de van toepassing zijnde elektrische veiligheidsvereisten ten aanzien van elektrische schok, brand en mechanische gevaren, uitsluitend volgens UL 60601-1 en CAN/CSA C22.2 No 601.1.
- Ontkoppel de sonde niet van het bedieningspaneel totdat de procedure is afgerond.

Leveringswijze

De Cardioblate® CryoFlex™ chirurgische ablatiesonde wordt steriel geleverd. Al het verpakkingsmateriaal is recyclebaar. Afvalverwijdering overeenkomstig de plaatselijke afvalverwijderingsvoorschriften.

Hoe aan te sluiten

Raadpleeg de bedieningshandleiding van het Cardioblate® CryoFlex™ chirurgisch ablatiesysteem voor gedetailleerde instructies over het aansluiten van de sonde op het bedieningspaneel.

Gebruiksaanwijzing

BELANGRIJK!

- Raadpleeg de bedieningshandleiding van het Cardioblate® CryoFlex™ chirurgisch ablatiebedieningspaneel voor gedetailleerde instructies.
- Raadpleeg de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen aan het begin van dit document.

Opmerking: alle ablatieprocedures moeten worden uitgevoerd in een volledig uitgeruste operatiekamer.

1. Alvorens de sonde op het te verwijderen weefsel te plaatsen, dient u de sonde te testen door minstens 2 seconden lang op de knop **Start Bevriezing** op het bedieningspaneel te drukken terwijl de sonde in de lucht is. Na 20 seconden moet een temperatuur van -110°C of minder worden weergegeven.
2. Terwijl de sonde uit staat, manipuleert u het ablatiesegment en de schacht tot de gewenste vorm. U kunt deze strekken en buigen al naar gelang wat nodig is, maar om te zorgen dat de sonde optimaal werkt, dient u de sonde slechts zoveel te manipuleren als nodig is om de juiste vorm te krijgen. Vermijd overmatig buigen van het

ML_3966-000_RevA.indd 13 1/4/12 10:47 PM

ablatiesegment en de sondeschacht. Vermijd het buigen van het ablatiesegment als het bedekt wordt door de isolatiehuls. Trek de isolatiehuls altijd voor het buigen van het ablatiesegment weg.

3. De lengte van de bevriezingszone van de sonde is variabel, afhankelijk van de plaatsing van de isolatiehuls. Pas de lengte van de bevriezingszone aan door handmatig de isolatiehuls op en neer te verschuiven op de schacht om meer of minder van de bevriezingszone bloot te stellen.
4. Voor het ablateren van het weefsel dient u de gewenste tijd en temperatuur voor de ablatie op het bedieningspaneel in te stellen.
5. Plaats de sonde op het weefsel dat moet worden verwijderd en zorg ervoor dat het naastliggende en daarnaast liggende weefsel wordt beschermd tegen onverhoedse bevriezing.

Start en voltooiing van de bevriezing

1. Een bevriezing wordt gestart door ongeveer 2 seconden te drukken op de groene knop **Start Bevriezing** op het bedieningspaneel.
2. De bevriezing stopt automatisch aan het einde van de vooraf ingestelde bevriezingsduur.
3. De bevriezing kan vóór de vooringestelde tijd worden beëindigd door ongeveer 2 seconden lang op de rode knop **Stop Bevriezing** op het bedieningspaneel te drukken.
4. De duur van de bevriezing hangt af van de klinische situatie.

Cardioblate® en CryoFlex™ zijn handelsmerken van Medtronic, Inc.

Uitsluiting van garantie

De volgende uitsluiting van garantie geldt voor klanten buiten de Verenigde Staten:

HOEWEL DE CARDIOBLATE® CRYOFLEX™ CHIRURGISCHE ABLATIESONDE, HIERNA „PRODUCT” GENOEMD, VÓÓR DE VERKOOP ZORGVULDIG IS ONTWIKKELD, GEPRODUCEERD EN GETEST, IS HET DOOR VERSCHILLENDE OORZAKEN MOGELIJK DAT HET PRODUCT DE BEOOGDE FUNCTIE NIET NAAR BEHOEVEN KAN VERVULLEN. DE WAARSCHUWINGEN OP DE ETIKETTEN VAN HET PRODUCT GEVEN UITVOERIGERE INFORMATIE EN WORDEN ALS INTEGRAAL DEEL VAN DEZE UITSLUITING VAN GARANTIE BESCHOUWD. MEDTRONIC WIJST DAAROM ALLE GARANTIES, ZOWEL UITDRUKKELIJK ALS STILZWIJGEND, MET BETREKKING TOT HET PRODUCT AF. MEDTRONIC IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR BIJKOMENDE OF GEVOLGSCHADE VEROORZAAKT DOOR GEBRUIK, DEFECT OF STORING VAN HET PRODUCT, ONGEACHT OF DE BASIS VOOR DE CLAIM EEN GARANTIE, CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERSZINS IS.

De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet bedoeld, en moeten niet geïnterpreteerd worden als een inbreuk op dwingende bepalingen van de van toepassing zijnde wet. Indien enig onderdeel of enige bepaling van deze uitsluiting van garantie door een daartoe bevoegde rechtbank als illegaal, onuitvoerbaar of in strijd met de van toepassing zijnde wet wordt beschouwd, zal dit de geldigheid van het overige deel van deze uitsluiting van garantie niet aantasten en zullen alle rechten en verplichtingen worden uitgelegd en ten uitvoer worden gebracht alsof deze uitsluiting van garantie het betreffende ongeldig verklaarde gedeelte niet bevatte.

Gebruikte symbolen

CE 0123	Conformité Européenne (in overeenstemming met de Europese regelgeving). Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de Richtlijn Medische hulpmiddelen (93/42/EEC).
	Uiterste gebruiksdatum
SN	Serienummer
REF	Modelnummer
	Niet hergebruiken
	Breekbaar
	Droog houden
	Ondergrens temperatuur
	Recyclebare verpakking
EC REP	Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Let op
	Fabrikant
STERILE R	Gesteriliseerd door middel van bestraling
SIZE	Maximale ablatielengte
! USA	Alleen bedoeld voor de Verenigde Staten
	Lees de instructies voor gebruik
	Productielocatie

ML_3966-000_RevA.indd 14 1/4/12 10:47 PM

Beschreibung des Produkts

Die chirurgische Ablationssonde Cardioblate® CryoFlex™ (in diesem Dokument „die Sonde“ genannt) ist eine Einweg-Sonde zur Kryoablation, die zum Gebrauch mit dem chirurgischen Ablationssystem Cardioblate® CryoFlex™ bestimmt ist. Die Sonde hat ein integriertes Thermoelement zur Kontrolle der Temperatur am Ablationssegment. Die Sonde (s. Abb. unten) wird steril ausgeliefert und kann nicht wieder verwendet oder erneut sterilisiert werden.

Das Ablationssegment ist der gerippte Teil des Schafts

Die weiße Isoliermanschette kann am Schaft nach oben und unten bewegt werden, um die Größe der Gefrierzone einzustellen.

Schaft und Ablationssegment der Sonde bestehen aus speziell wärmebehandeltem Edelstahl. Der Schaft kann einerseits durch seine Formbarkeit leicht gebogen werden, ist aber andererseits so steif, dass er während des Eingriffs seine Stabilität nicht verliert.

Das verformbare Ablationssegment ist durch seine Blasebalg-Konfiguration besonders unempfindlich gegen Knicke; auch die Temperaturleistung wird dadurch günstig beeinflusst. Eine verschiebbare Isoliermanschette am Schaft ermöglicht die Größenanpassung des Ablationsbereichs.

Ablationszonen:

- Cardioblate® CryoFlex™ Modelle 60SF2 und 60SF3: 25 – 100 mm
- Cardioblate® CryoFlex™ Modell 60SF7: 0 – 70 mm

Die Sonde hat einen 3 m langen Verbindungsschlauch, der außerhalb des sterilen Felds von einem Mitarbeiter an das Bedienfeld angeschlossen wird.

Gebrauchsanweisung

Das chirurgische Ablationssystem Cardioblate® CryoFlex™ ist für minimalinvasive herzchirurgische Verfahren einschließlich der Behandlung von Herzrhythmusstörungen bestimmt. Die 7-cm-, 10-cm- und 10-S-Sonden des Cardioblate® CryoFlex™ Systems und die Klemme und Konsole zur chirurgischen Ablation frieren das Zielgewebe ein und blockieren die elektrischen Leitwege, indem sie eine entzündliche Reaktion oder Kryonekrose erzeugen.

Kontraindikationen

Die chirurgische Ablationssonde Cardioblate® CryoFlex™ ist nicht zur Verwendung in einem schlagenden Herzen bestimmt.

Mögliche unerwünschte Ereignisse oder Komplikationen

Die bei Verwendung dieses Geräts auftretenden unerwünschten Ereignisse gleichen denen bei anderen kardiochirurgischen Eingriffen und umfassen: Blutung; erneute Operation; Verlängerung der Zeit an der Herz-Lungen-Maschine; Herzrhythmusstörungen (atrial und/oder ventrikulär); Herzbeutelerguss; Perikarditis; Herztamponade; Pleuraerguss; Mediastinitis; Reizleitungsstörung (SA/AV-Knoten); akute ischämische Myokardereignisse; Thrombusbildung; niedriges Herzzeitvolumen; Schlaganfall; renale, gastrointestinale oder respiratorische Komplikationen; Sepsis; Schäden an angrenzenden Gewebestrukturen; und Tod.

- Um Verletzungen vorzubeugen, ist der Kontakt der Kryoablationssonde mit dem Phrenikus zu vermeiden.
- Die Kryoablation von Koronargefäßen wurde mit einer nachfolgenden klinisch signifikanten Arterienstenose in Verbindung gebracht. Es ist nicht bekannt, ob die Kryoablation mit der chirurgischen Ablationssonde Cardioblate® CryoFlex™ eine solche Auswirkung verursacht. Es sollte allerdings, wie bei all diesen Eingriffen, sorgfältig darauf geachtet werden, während der Kryoablation den Kontakt mit Koronargefäßen so gering wie möglich zu halten.

Warnhinweise

- Die chirurgische Ablationssonde Cardioblate® CryoFlex™ nicht in ein schlagendes Herz einführen. Wenn die Sonde in einem schlagenden Herz bricht, kann das zu schweren Verletzungen oder sogar zum Tod des Patienten führen.
- Nicht an der chirurgischen Ablationssonde Cardioblate® CryoFlex™ oder der Konsole ziehen, wenn das Ablationssegment an Gewebe festgefroren ist, da dies versehentliche Gewebeschäden herbeiführen kann.
- Bei der Verwendung der chirurgischen Ablationssonde Cardioblate® CryoFlex™ keine übermäßige Kraft ausüben, um Gewebeschäden zu vermeiden.
- Eingriffe mit der chirurgischen Sonde können mechanisch Arrythmien auslösen.
- Vor der Kryoablation ist die chirurgische Ablationssonde Cardioblate® CryoFlex™ korrekt zu platzieren und die Position des Ablationssegments zu überprüfen. Es ist darauf zu achten, dass

ML_3966-000_RevA.indd 15 1/4/12 10:47 PM

Gewebe neben der Sonde oder unter dem Zielbereich, das nicht abladiert werden soll, vor dem Befrosten geschützt ist. Andernfalls könnte es zur unbeabsichtigten Entstehung von Läsionen kommen.

- Die chirurgische Ablationssonde Cardioblate® CryoFlex™ enthält während des Betriebs ein unter Druck stehendes Kühlmittel. Die Behandlung sofort absetzen, wenn in der Sonde ein Bruch vermutet wird, da dieses zum Ausströmen unter Druck befindlichen Gases und Verletzung von Patient oder Anwender führen kann.
- Wenn ein unvorhergesehenes Ereignis eintritt, lässt sich die Injektion des Kühlmittels jederzeit beenden, indem auf dem Bedienfeld die Taste **Frosten stoppen** gedrückt wird.
- Wenn die Injektion nicht angehalten werden kann, das System mit dem Netzschalter an der Seite des Bedienfelds oder durch Ziehen des Netzkabels sofort ausschalten.
- Während des Betriebs im Frostmodus die Sonde nicht entfernen, da die plötzliche Druckabgabe einen Rückstoß der Sonde verursachen und den Anwender verletzen kann. Vor Entfernen der Sonde muss das System entlüftet werden.
- Die Sonde austauschen, wenn die Injektion des Kühlmittels spontan stoppt, bevor die voreingestellte Zeit auf dem Bedienfeld abgelaufen ist.

Vorsichtsmaßnahmen

- Die kardiale Kryoablation darf nur von speziell ausgebildetem Personal in einer komplett dafür ausgestatteten Einrichtung durchgeführt werden.
- Dieses Gerät ist nur zum Gebrauch an einem einzelnen Patienten vorgesehen. Dieses Produkt nicht wiederverwenden, aufarbeiten oder erneut sterilisieren. Durch Wiederverwendung, Aufarbeitung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigt werden und/oder zu einem Kontaminationsrisiko des Geräts führen, das Verletzungen, Erkrankungen oder den Tod des Patienten zur Folge haben kann.
- Gebrauchte chirurgische Ablationssonden Cardioblate® CryoFlex™ gemäß den Bestimmungen der Klinik entsorgen. Die Wiederverwendung kann die Produktfunktion beeinträchtigen.
- Vor Entnahme der chirurgischen Ablationssonde Cardioblate® CryoFlex™ die Verpackung auf Unversehrtheit des Siegels überprüfen. Beim Umgang mit dem Produkt steril arbeiten.
- Vergewissern Sie sich, dass die mit dem chirurgischen Ablationssystem Cardioblate® CryoFlex™ verwendeten Gerätschaften elektrisch sicher sind und den Patienten nicht gefährden.
- Achten Sie darauf, dass alle Druck- und Regelanschlüsse sicher angeschlossen sind.
- Vor Entlüften des Einlassdruckschlauchs immer das Ventil des Hauptgaszylinders zudrehen, damit überschüssiger Druck sicher und vollständig entlüftet wird.
- Vor dem Platzieren der chirurgischen Ablationssonde Cardioblate® CryoFlex™ auf dem zu abladierenden Gewebe eine Testinjektion durchführen.
- Chirurgische Ablationssonden Cardioblate® CryoFlex™ nicht verwenden, wenn sie beschädigt zu sein scheinen.
- Sonde, Zubehör oder elektrische Anschlüsse nicht Reinigungs- bzw. Lösungsmitteln aussetzen.
- Für sicheres Handhaben und Lagern von Hochdruckgaszylindern die Standardrichtlinien befolgen.
- Die Cardioblate® CryoFlex™ Konsole für die chirurgische Ablation entspricht den Anforderungen der Underwriters Laboratories (UL). Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, nach der Installation darauf zu achten, dass das System hinsichtlich Stromschlag, Feuergefahr und mechanischen Gefahren den entsprechenden elektrischen Sicherheitsanforderungen gemäß UL60601-1 und CAN/CSA C22.2 Nr. 601.1 entspricht.
- Die Sonde erst dann von der Konsole trennen, wenn der Eingriff abgeschlossen ist.

Lieferumfang

Die chirurgische Ablationssonde Cardioblate® CryoFlex™ wird steril geliefert. Alle Verpackungsmaterialien sind recyclingfähig. Gemäß den vor Ort geltenden gesetzlichen Bestimmungen entsorgen.

Verbindung herstellen

Einzelheiten zur Verbindung der Sonde mit dem Bedienfeld finden Sie in der Bedienungsanleitung für das chirurgische Ablationssystem Cardioblate® CryoFlex™.

Gebrauchsanweisung

ACHTUNG!

- Detaillierte Anweisungen finden Sie in der Bedienungsanleitung für die Cardioblate® CryoFlex™ Konsole für die chirurgische Ablation.
- Siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen am Anfang dieses Dokuments.

Hinweis: Alle Ablationseingriffe müssen in einem vollständig ausgestatteten OP-Saal durchgeführt werden.

1. Ehe die Sonde auf dem zu abladierenden Gewebe platziert wird, die Sonde durch Drücken der Taste **Frosten starten** am Bedienfeld für mindestens 2 Sekunden testen, während sich die Sonde in der Luft befindet. Nach 20 Sekunden sollte eine Temperatur von –110° C oder weniger angezeigt werden.

ML_3966-000_RevA.indd 16 1/4/12 10:47 PM

2. Bei abgeschalteter Sonde Ablationssegment und Schaft in die gewünschte Form biegen. Sie können nach Bedarf gerade gerichtet und gebogen werden, bis die benötigte Form erreicht ist; allerdings sollten sie für eine optimale Sondenleistung nicht unnötig manipuliert werden. Übermäßiges Biegen von Ablationssegment und Sondenschaft vermeiden. Das Ablationssegment möglichst nicht verbiegen, wenn es sich in der Isoliermanschette befindet. Vor Biegen des Ablationssegments die Isoliermanschette immer abziehen.
3. Die Länge der Gefrierzone der Sonde kann je nach Platzierung der Isoliermanschette variiert werden. Stellen Sie die Länge der Gefrierzone ein, indem Sie die Isoliermanschette manuell auf dem Schaft nach oben und unten bewegen, um mehr oder weniger Gefrierzone freizulegen.
4. Vor der Ablation von Gewebe die gewünschte Ablationsdauer und -temperatur am Bedienfeld einstellen.
5. Platzieren Sie die Sonde auf dem zu abladierenden Gewebe und achten Sie darauf, dass das benachbarte bzw. darunter liegende Gewebe geschützt ist, um ein versehentliches Befrosten zu vermeiden.

Starten und Beenden der Befrostung

1. Die Befrostung wird durch Drücken der grünen Taste **Frosten starten** am Bedienfeld für etwa zwei Sekunden gestartet.
2. Der Befrostungsvorgang endet automatisch nach der eingestellten Befrostungsdauer.
3. Die Befrostung kann vor Ablauf der eingestellten Dauer durch Drücken der roten Taste **Frosten stoppen** für etwa zwei Sekunden am Bedienfeld beendet werden.
4. Die Dauer der Befrostung hängt von der klinischen Situation ab.

Cardioblate® und CryoFlex™ sind eingetragene Markenzeichen von Medtronic, Inc.

Gewährleistungsausschluss

Der folgende Gewährleistungsausschluss betrifft Kunden ausserhalb der Vereinigten Staaten:

OBWOHL DIE CHIRURGISCHE ABLATIONSSONDE CARDIOBLATE® CRYOFLEX™, IM FOLGENDEN ALS „DAS PRODUKT“ BEZEICHNET, UNTER STRENG KONTROLLIERTEN BEDINGUNGEN HERGESTELLT WURDE, HAT MEDTRONIC KEINE KONTROLLE ÜBER DIE BEDINGUNGEN, UNTER DENEN DAS PRODUKT VERWENDET WIRD. DIE WARNHINWEISE AUF DEN PRODUKTETIKETTEN ENTHALTEN DETAILLIERTERE INFORMATIONEN UND WERDEN ALS INTEGRALER BESTANDTEIL DIESES GEWÄHRLEISTUNGSAUSSCHLUSSES ANGESEHEN. MEDTRONIC LEHNT DAHER ALLE GEWÄHRLEISTUNGEN AUSDRÜCKLICHER UND STILLSCHWEIGENDER ART IN BEZUG AUF DAS PRODUKT AB. MEDTRONIC IST NICHT VERANTWORTLICH FÜR BEGLEIT- ODER FOLGESCHÄDEN, DIE DURCH DEN GEBRAUCH, EINEN DEFEKT BZW. DAS VERSAGEN DES PRODUKTES VERURSACHT WERDEN, UNABHÄNGIG DAVON, OB SIE AUF ANSPRÜCHEN AUS EINER GEWÄHRLEISTUNG, EINEM VERTRAG, AUS EINER UNERLAUBTEN HANDLUNG ODER AUF ANDEREN GRÜNDEN BERUHEN.

Die oben aufgeführten Ausschlüsse und Einschränkungen beabsichtigen nicht die Verletzung gesetzlicher Auflagen und Vorschriften und dürfen nicht in diesem Sinne interpretiert werden. Sollte dieser Gewährleistungsausschluss in einzelnen Teilen oder Bedingungen von einem zuständigen Gericht für unzulässig, undurchführbar oder als gegen bestehendes Recht verstoßend befunden werden, so bleibt die Gültigkeit der anderen Teile des Gewährleistungsausschlusses hiervon unberührt, und alle Rechte und Pflichten sind so auszulegen und durchzuführen, als seien die für ungültig befundenen Teile oder Bedingungen nicht in diesem Gewährleistungsausschluss enthalten.

Verwendete Symbole

CE 0123	Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol bedeutet, dass das Gerät der Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Rates vollständig entspricht.
	Verfallsdatum
SN	Seriennummer
REF	Modell-Nr.
	Nicht wiederverwenden
	Zerbrechlich
	Trocken lagern
	Untere Temperaturbegrenzung
	Recyclingfähige Verpackung
EC REP	Autorisierte Händler in der Europäischen Gemeinschaft
	Vorsicht
	Hersteller
STERILE R	Durch Strahlung sterilisiert
SIZE	Maximale Ablationslänge
! USA	Nur für Zielgruppen aus den USA
	Bedienungsanleitung beachten
	Hergestellt in

ML_3966-000_RevA.indd 17 1/4/12 10:47 PM

Descrizione del dispositivo

La sonda per ablazione chirurgica Cardioblate® CryoFlex™ (a cui in questo documento si fa riferimento come alla “sonda”) è una sonda per crioablazione monouso, usa e getta, progettata per l’utilizzo con il sistema di ablazione chirurgica Cardioblate® CryoFlex™. La sonda dispone di una termocoppia integrata per il monitoraggio della temperatura del segmento di ablazione. La sonda (mostrata di seguito) è fornita sterile e non può essere riutilizzata o risterilizzata.

Il segmento di ablazione è la porzione scanalata dello stelo della sonda

Il manicotto isolato bianco può essere spostato verso l'alto o il basso dello stelo per regolare la dimensione dell’area di congelamento.

Lo stelo e il segmento di ablazione della sonda sono in acciaio inossidabile sottoposto ad uno specifico trattamento termico. Lo stelo è stato progettato con sufficiente malleabilità da consentire al chirurgo di modellarlo con facilità e allo stesso tempo con una rigidità sufficiente ad assicurare stabilità nel campo operatorio.

Il segmento di ablazione malleabile ha la forma di un soffietto, il che fornisce resistenza all'attorcigliamento e prestazioni termiche superiori. Il manicotto isolato rimovibile posizionato sullo stelo consente al chirurgo di variare la dimensione dell’area di ablazione.

Aree di ablazione:

- Modelli 60SF2 e 60SF3 Cardioblate® CryoFlex™: 25 – 100 mm
- Modello 60SF7 Cardioblate® CryoFlex™: 0 – 70 mm

La sonda è dotata di un flessibile di collegamento da 3 m (10 ft.) che deve essere passato a un infermiere di sala operatoria fuori dal campo sterile perché lo colleghi al pannello di controllo.

Indicazioni per l’uso

Il sistema di ablazione chirurgica Cardioblate® CryoFlex™ è destinato alle procedure chirurgiche cardiache mini-invasive, incluso il trattamento delle aritmie cardiache. Le sonde Cardioblate® CryoFlex™ da 7 cm, 10 cm e 10-S più la pinza e la console per ablazione chirurgica, congelano il tessuto bersaglio e bloccano i percorsi di conduzione elettrica creando una risposta infiammatoria e crionecrosi.

Controindicazioni

La sonda per ablazione chirurgica Cardioblate® CryoFlex™ non è progettata per l’utilizzo all’interno di un cuore battente.

Possibili eventi avversi o complicanze

Gli eventi avversi potenziali per questo dispositivo sono simili a quelli di altre procedure chirurgiche cardiache e possono includere i seguenti: sanguinamento; necessità di ripetere l’operazione; estensione del bypass extracorporeo; disturbi del ritmo cardiaco (atriale e/o ventricolare); effusione pericardica; pericardite; tamponamento cardiaco; effusione pleurica; mediastinite; disturbi della conduzione (nodo SA/AV); ischemia miocardica acuta; formazione di trombi; bassa gittata cardiaca; ictus; complicanze renali, gastrointestinali o respiratorie; sepsi; danni alle strutturale adiacenti; morte.

- Evitare il contatto tra la sonda di crioablazione e il nervo frenico onde evitare di lesionarlo.
- Alla crioablazione con coinvolgimento dei vasi coronarici è stata associata una conseguente stenosi arteriosa clinicamente significativa. Non è provato che la crioablazione eseguita con la sonda per ablazione chirurgica Cardioblate® CryoFlex™ abbia tale effetto ma, come per tutte queste procedure, è necessario prestare la massima attenzione a ridurre al minimo i contatti non necessari con i vasi coronarici durante la crioablazione.

Avvertenze

- Non inserire la sonda per ablazione chirurgica Cardioblate® CryoFlex™ all’interno di un cuore battente. In caso di rottura della sonda all'interno di un cuore battente, possono verificarsi gravi lesioni o addirittura il decesso del paziente.
- Non estrarre la sonda per ablazione chirurgica Cardioblate® CryoFlex™ o la console mentre il segmento di ablazione è congelato ma ancora attaccato al resto del tessuto poiché questo movimento potrebbe danneggiare involontariamente il tessuto.
- Non utilizzare una forza eccessiva di applicazione alla sonda per ablazione chirurgica Cardioblate® CryoFlex™ onde evitare il danneggiamento del tessuto.
- Le procedure effettuate con la sonda chirurgica possono indurre meccanicamente delle aritmie.
- La sonda per ablazione chirurgica Cardioblate® CryoFlex™ deve essere posizionata correttamente. Inoltre, è necessario verificare il segmento di ablazione prima di eseguire la procedura. Assicurarsi che il tessuto adiacente alla sonda o quello sottostante l'area d'intervento, che non deve essere asportato, siano protetti dal congelamento accidentale. Questo evita che vengano procurate accidentalmente delle lesioni.

ML_3966-000_RevA.indd 18 1/4/12 10:47 PM

- Nel corso dell'operazione, la sonda per ablazione chirurgica Cardioblate® CryoFlex™ contiene refrigerante pressurizzato. Interrompere immediatamente il trattamento se vi è il sospetto di una rottura nella sonda. In caso contrario, la sonda danneggiata potrebbe rilasciare del gas pressurizzato e provocare lesioni al paziente o all'operatore.
- In caso di evento non previsto, l'iniezione del refrigerante può essere interrotta in qualsiasi momento premendo il pulsante **Arresta raffreddamento** sul pannello di controllo.
- Se non è possibile interrompere l'iniezione, spegnere il sistema premendo l'interruttore di alimentazione sul lato del pannello di controllo o scollegando il cavo di alimentazione.
- Non tentare di scollegare la sonda durante il funzionamento in modalità congelamento poiché l'improvviso rilascio di pressione potrebbe causare un contraccolpo della sonda e il conseguente ferimento dell'operatore. Ventilare sempre il sistema prima di scollegare la sonda.
- Se l'iniezione del refrigerante si interrompe spontaneamente prima del tempo preimpostato sul pannello di controllo, sostituire la sonda.

Precauzioni

- Le procedure di crioablazione cardiaca devono essere eseguite esclusivamente da personale qualificato e in strutture perfettamente attrezzate.
- Il presente dispositivo è stato progettato esclusivamente per l'uso su un singolo paziente. Non riutilizzare, sottoporre di nuovo a trattamento né risterilizzare questo prodotto. Il riutilizzo, il ripetuto trattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o creare il rischio di una sua contaminazione, con conseguenti lesioni, malattia o decesso del paziente.
- Smaltire tutte le sonde per ablazione chirurgica usate Cardioblate® CryoFlex™ secondo le procedure ospedaliere. Il riutilizzo potrebbe compromettere il buon funzionamento del prodotto.
- Prima di rimuovere la sonda per ablazione chirurgica Cardioblate® CryoFlex™ dalla sua confezione, ispezionare attentamente quest'ultima per verificare l'integrità del sigillo. Utilizzare tecniche sterili per maneggiare il prodotto.
- Assicurarsi che l'apparecchiatura utilizzata con il Sistema di ablazione chirurgica Cardioblate® CryoFlex™ sia elettricamente sicura e che non esponga il paziente a rischi.
- Assicurarsi che tutte le linee di regolazione e di pressione siano collegate in modo sicuro.
- Chiudere sempre la valvola principale della bombola del gas prima di sfiatare la linea di pressione in ingresso per garantire lo sfogo della pressione in eccesso in condizioni di sicurezza.
- Eseguire un'iniezione di prova prima di posizionare la sonda per ablazione chirurgica Cardioblate® CryoFlex™ sul tessuto da sottoporre ad ablazione.
- Non utilizzare le sonde per ablazione chirurgica Cardioblate® CryoFlex™ danneggiate in qualsiasi modo.
- Non esporre la sonda, gli accessori o i connettori elettrici a solventi o a detersivi.
- Attenersi alle linee guida standard per il maneggiamento, la conservazione e lo stoccaggio delle bombole di gas ad alta pressione.
- La console per ablazione chirurgica Cardioblate® CryoFlex™ risponde ai requisiti di Underwriters Laboratories (UL). Dopo l'installazione, è responsabilità dell'operatore verificare ed assicurarsi che il sistema sia conforme ai requisiti di sicurezza elettrica relativi allo shock elettrico, all'incendio e ai rischi meccanici della direttiva UL 60601-1 e CAN/CSA C22.2 N. 601.1.
- Non scollegare la sonda dalla console fino al termine della procedura.

Condizioni di fornitura

La sonda per ablazione chirurgica Cardioblate® CryoFlex™ viene fornita sterile. Tutto il materiale della confezione è riciclabile. Gestire lo smaltimento dei rifiuti in base alle normative locali.

Procedura di collegamento

Per dettagliate istruzioni sul collegamento della sonda al pannello di controllo, fare riferimento al Manuale dell'operatore per il sistema di ablazione chirurgica Cardioblate® CryoFlex™.

Istruzioni per l'uso

IMPORTANTE!

- Per le istruzioni dettagliate, fare riferimento al Manuale dell'operatore della console per ablazione chirurgica Cardioblate® CryoFlex™.
- Fare riferimento alle avvertenze e alle precauzioni riportate all'inizio di questo documento.

Nota: Tutte le procedure di ablazione devono essere eseguite in una sala operatoria perfettamente attrezzata.

1. Prima di collocare la sonda sul tessuto da operare, effettuare un test della sonda premendo per almeno 2 secondi il pulsante **Inizia raffreddamento** posto sul pannello di controllo, tenendo la sonda sospesa in aria. Dopo 20 secondi dovrebbe visualizzarsi una temperatura di -110 °C o inferiore.
2. A sonda spenta, modellare il segmento di ablazione e lo stelo della sonda secondo la forma desiderata. Essi possono essere piegati o raddrizzati quanto si desidera ma, per delle prestazioni ottimali della sonda, si consiglia di limitare il modellamento della stessa a quanto strettamente necessario all'ottenimento della forma desiderata. Evitare l'eccessivo piegamento del segmento per ablazione e dello stelo della sonda. Evitare di piegare il segmento per ablazione quando questo è coperto dal manicotto di isolamento. Togliere sempre il manicotto di isolamento prima di piegare il segmento per ablazione.

ML_3966-000_RevA.indd 19 1/4/12 10:47 PM

3. La lunghezza dell'area di congelamento della sonda varia a seconda del posizionamento del manicotto di isolamento. Regolare la lunghezza dell'area di congelamento spostando il manicotto di isolamento manualmente verso l'alto o verso il basso sullo stelo per esporre una parte maggiore o minore dell'area di congelamento.
4. Prima di procedere all'ablazione del tessuto, impostare il tempo e la temperatura desiderati per l'ablazione sul pannello di controllo.
5. Posizionare la sonda sul tessuto da asportare assicurandosi che il tessuto adiacente e quello sottostante siano protetti dal congelamento accidentale.

Inizio e fine della procedura di crioablazione

1. Avviare il congelamento premendo il pulsante verde **Inizia raffreddamento** sul pannello di controllo per circa 2 secondi.
2. Il congelamento termina automaticamente al termine della durata preimpostata.
3. Il congelamento può essere interrotto prima del tempo preimpostato premendo il pulsante rosso **Arresta raffreddamento** posto sul pannello di controllo per circa 2 secondi.
4. La durata della procedura di congelamento dipende dalla situazione clinica.

Cardioblate® e CryoFlex™ sono marchi di fabbrica di Medtronic, Inc.

Limitazioni di garanzia

La seguente Limitazione di garanzia si applica ai clienti che risiedono fuori dagli Stati Uniti:

SEBBENE LA SONDA PER ABLAZIONE CHIRURGICA CARDIOBLATE® CRYOFLEX™, A CUI D'ORA IN POI SI FA RIFERIMENTO COME AL “PRODOTTO”, SIA STATA PROGETTATA, PRODOTTA E TESTATA CON CURA PRIMA DELLA VENDITA, È POSSIBILE CHE LE PRESTAZIONI DEL PRODOTTO NON CORRISPONDANO IN MANIERA SODDISFACENTE ALLE SUE FUNZIONI PREVISTE PER VARIE RAGIONI. LE AVVERTENZE CONTENUTE NELLA DOCUMENTAZIONE DEL PRODOTTO FORNISCONO INFORMAZIONI PIÙ DETTAGLIATE E SONO CONSIDERATE PARTE INTEGRANTE DI QUESTA LIMITAZIONE DI GARANZIA. MEDTRONIC PERCIÒ NEGA OGNI GARANZIA, SIA ESPLICITA SIA IMPLICITA, RELATIVA AL PRODOTTO. MEDTRONIC NON PUÒ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE DI QUALSIASI DANNO ACCIDENTALE O CONSEQUENZIALE CAUSATO DA O IN RAPPORTO A QUALSIASI USO, DIFETTO O GUASTO DEL PRODOTTO, SIA IN BASE A GARANZIA, CONTRATTO, TORTO SIA AD ALTRE TEORIE LEGALI.

Le esclusioni e limitazioni sopra stabilite non sono finalizzate a contravvenire alle disposizioni obbligatorie delle leggi vigenti, né vanno interpretate in tal senso. Se qualche termine o parte di questa Limitazione di garanzia è ritenuto inapplicabile, illegale o contrario alla legge vigente da qualsiasi competente corte di giustizia, la validità delle rimanenti parti di questa Limitazione di garanzia non sarà inficiata e tutti i diritti e gli obblighi saranno interpretati e imposti come se questa Limitazione di garanzia non contenesse quel particolare termine o parte ritenuto non valido.

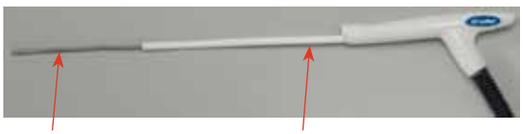
Simboli utilizzati

CE 0123	Conformità europea. Questo simbolo indica che il dispositivo si conforma a quanto previsto dalla direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE.
	Data di scadenza
SN	Numero di serie
REF	Numero di modello
	Non riutilizzare
	Fragile
	Mantenere asciutto
	Limite inferiore di temperatura
	Imballo riciclabile
EC REP	Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea
	Attenzione
	Produttore
STERILE R	Sterilizzato per irradiazione
SIZE	Lunghezza massima di ablazione
! USA	Solo per un pubblico USA
	Consultare le Istruzioni per l'uso
	Luogo di produzione

ML_3966-000_RevA.indd 20 1/4/12 10:47 PM

Descripción del dispositivo

La sonda de ablación quirúrgica Cardioblate® CryoFlex™ (denominada “la sonda” en el resto de este documento) es una sonda desechable de crioablación diseñada para su uso con el sistema de ablación quirúrgica Cardioblate® CryoFlex™. La sonda tiene un termopar incorporado para la monitorización de la temperatura en el segmento de ablación. La sonda (ilustración debajo) se suministra en condiciones de esterilidad y no se puede volver a utilizar ni a esterilizar.



El segmento de ablación es la porción acanalada del eje

El manguito aislado de color blanco se puede mover arriba y abajo sobre el eje para ajustar el tamaño de la zona de congelación.

Tanto el eje como el segmento de ablación de la sonda están fabricados en acero inoxidable sometido a tratamiento térmico especial. El eje fue diseñado con suficiente maleabilidad como para que el cirujano pueda darle la forma adecuada sin dificultad, pero al mismo tiempo con la rigidez necesaria para garantizar la estabilidad en el campo quirúrgico.

El segmento flexible de ablación tiene una configuración en forma de fuelle que le brinda resistencia a la dislocación y rendimiento térmico. La cubierta aislante desmontable que cubre el eje permite al cirujano modificar el tamaño del área de ablación.

Áreas de ablación:

- Cardioblate® CryoFlex™ modelos 60SF2 y 60SF3: 25 – 100 mm
- Cardioblate® CryoFlex™ modelo 60SF7: 0 – 70 mm

La sonda tiene una manguera de conexión de 3 m (10 pies) que se deberá retirar del área estéril y entregarla a una enfermera del quirófano para que la conecte al panel de control.

Indicaciones de uso

El sistema de ablación quirúrgica Cardioblate® CryoFlex™ está pensado para realizar intervenciones quirúrgicas cardíacas mínimamente invasivas, entre las que se incluye el tratamiento de arritmias cardíacas. Las sondas Cardioblate® CryoFlex™ de 7 cm, 10 cm y 10-S, junto a la pinza y la consola de ablación quirúrgica, congelan el tejido y bloquean las rutas de conducción eléctrica mediante la creación de una respuesta inflamatoria y crionecrosis.

Contraindicaciones

La sonda de ablación quirúrgica Cardioblate® CryoFlex™ no está diseñada para su uso en el interior de un corazón en funcionamiento.

Posibles episodios adversos o complicaciones

Los episodios adversos que pueden presentarse con este dispositivo son similares a los de otras intervenciones cardíacas y pueden incluir los siguientes: hemorragia; reoperación; extensión del bypass extracorpóreo; alteraciones del ritmo cardíaco (atrial o ventricular); derrame pericárdico; pericarditis; taponamiento cardíaco; derrame pleural; mediastinitis; alteraciones de la conducción (nodo SA/AV); episodio isquémico agudo de miocardio; formación de trombos; gasto cardíaco reducido; infarto; complicaciones renales, respiratorias o gastrointestinales; sepsis; daños a estructuras adyacentes; y muerte.

- Se debe evitar el contacto entre la sonda de crioablación y el nervio frénico para evitar cualquier lesión.
- La crioablación aplicada a vasos coronarios ha sido asociada con estenosis arteriales posteriores clínicamente significativas. Se desconoce si la crioablación con la sonda de ablación quirúrgica Cardioblate® CryoFlex™ pueda tener tal efecto; sin embargo, como en todas las intervenciones de ese tipo, se debe tener cuidado a fin de reducir al mínimo el contacto innecesario con los vasos coronarios durante la crioablación.

Advertencias

- No introduzca la sonda de ablación quirúrgica Cardioblate® CryoFlex™ dentro de un corazón en funcionamiento. Si se produce una ruptura en la sonda dentro del corazón en funcionamiento, puede provocar al paciente una lesión aguda e incluso la muerte.
- No tire de la sonda de ablación quirúrgica Cardioblate® CryoFlex™ ni la consola sobre el tejido mientras el segmento de ablación está congelado, ya que puede provocar accidentalmente daños al tejido.
- No ejerza demasiada presión al usar la sonda de ablación quirúrgica Cardioblate® CryoFlex™ para no dañar el tejido.
- Las intervenciones con sonda quirúrgica pueden inducir arritmias mecánicamente.
- Se debe colocar la sonda de ablación quirúrgica Cardioblate® CryoFlex™ en la posición correcta y confirmar la ubicación del segmento de ablación antes de proceder a efectuar la crioablación. Asegúrese de que el tejido próximo a la sonda o que se encuentra debajo de la zona a tratar -que no debe ser eliminado- no se congele. Con ello evitará ocasionar lesiones accidentales.

ML_3966-000_RevA.indd 21 1/4/12 10:47 PM

- La sonda de ablación quirúrgica Cardioblate® CryoFlex™ contiene un refrigerante presurizado mientras está en funcionamiento. Suspenda inmediatamente el tratamiento si se sospecha de una brecha en la sonda, ya que ello puede causar la liberación de gas presurizado y una lesión en el paciente o el usuario.
- En caso de ocurrir un imprevisto, se puede interrumpir la inyección de refrigerante en cualquier momento pulsando la tecla **Detener Congelación** en el panel de control.
- Si no logra interrumpir la inyección, apague el sistema con el control de encendido ubicado en el lateral del panel de control o desconectando el enchufe.
- No intente desconectar la sonda mientras está en modo congelación durante la operación, ya que la súbita liberación de presión puede hacer que la sonda se retraiga abruptamente, lo que puede provocar alguna lesión a quien la sostiene. Se debe descargar el sistema antes de desconectar la sonda.
- Si la inyección de refrigerante se detiene espontáneamente antes del tiempo predeterminado en el panel de control, sustituya la sonda.

Precauciones

- Los procedimientos de crioablación cardíaca sólo deben ser realizados por personas con la formación adecuada y siempre dentro de instalaciones completamente equipadas.
- Este dispositivo se ha diseñado para su uso en un solo paciente. No reutilice, vuelva a procesar o esterilizar este producto. La reutilización, reprocesamiento o resterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o suponer un riesgo de contaminación del dispositivo que podría causar en el paciente lesiones, enfermedades o la muerte.
- Deseche la sonda de ablación quirúrgica Cardioblate® CryoFlex™ de acuerdo con los procedimientos hospitalarios. La reutilización puede afectar el funcionamiento del producto.
- Antes de retirar la sonda de ablación quirúrgica Cardioblate® CryoFlex™ del envase, revíselo para verificar que el sello está intacto. Utilice técnicas estériles durante la manipulación del producto.
- Asegúrese de que el equipo usado con el sistema de ablación quirúrgica Cardioblate® CryoFlex™ sea eléctricamente seguro y no exponga al paciente a peligros.
- Asegúrese de que todas las líneas de regulación y de presión estén bien conectadas.
- Cierre siempre la válvula principal del cilindro de gas antes de purgar la línea de presión de entrada para asegurarse de purgar de forma segura la presión excesiva.
- Realice una inyección de prueba antes de colocar la sonda de ablación quirúrgica Cardioblate® CryoFlex™ sobre el tejido que se va a cortar.
- No utilice una sonda de ablación quirúrgica Cardioblate® CryoFlex™ que presente cualquier tipo de daño.
- No exponga la sonda, los accesorios, ni los conectores eléctricos a líquidos limpiadores o disolventes.
- Deben seguirse las pautas convencionales para la manipulación y el almacenamiento seguros de los cilindros de gas de alta presión.
- La consola de ablación quirúrgica Cardioblate® CryoFlex™ cumple los requisitos de Underwriters Laboratories (UL). Tras la instalación, el usuario es responsable de verificar y garantizar que el sistema cumpla los requisitos de seguridad eléctrica aplicables, en cuanto a los riesgos de descarga eléctrica, incendio y daños mecánicos, siempre de acuerdo con las normas UL 60601-1 y CAN/CSA C22.2 Nº 601.1.
- No desconecte la sonda de la consola antes de finalizar la intervención.

Forma de suministro

La sonda de ablación quirúrgica Cardioblate® CryoFlex™ se suministra estéril. Todo el material del envasado es reciclable. Deseche según las normativas legales locales.

Cómo se conecta

Remítase a las instrucciones detalladas de conexión de la sonda al panel de control en el manual del usuario del sistema de ablación quirúrgica Cardioblate® CryoFlex™.

Indicaciones de uso

¡IMPORTANTE!

- Consulte el manual del usuario de la consola de ablación quirúrgica Cardioblate® CryoFlex™ si desea instrucciones detalladas.
- Consulte las advertencias y precauciones al comienzo de este documento.

Nota: Todos los procedimientos de ablación se deben efectuar en un quirófano perfectamente equipado.

1. Antes de colocar la sonda en el tejido a cortar, pruebe la sonda oprimiendo la tecla **Iniciar Congelación** en el panel de control con la sonda 'al aire' durante 2 segundos como mínimo. Después de 20 segundos, debe aparecer en el visor una temperatura de –110° C o menos.
2. Con la sonda desconectada, manipule el segmento de ablación y el eje para que adopten la forma deseada. Estos se pueden enderezar y doblar según lo necesite, si bien debe manipular la sonda sólo lo necesario para conseguir la forma deseada, de forma que se asegure el rendimiento óptimo de la misma. Evite doblar en exceso el segmento de ablación y el eje de la sonda. Evite doblar el segmento de ablación cuando esté cubierto por la funda aislante. Retire siempre la funda aislante antes de doblar el segmento de ablación.

ML_3966-000_RevA.indd 22 1/4/12 10:47 PM

3. La longitud de la zona de congelación de la sonda es variable, según la colocación del manguito aislante. Ajuste la longitud de la zona de congelación, moviendo manualmente la funda aislante arriba y abajo del eje, a fin de exponer una mayor o menor cantidad de zona de congelación.
4. Antes de cortar tejido, establezca el tiempo deseado y la temperatura para la ablación en el panel de control.
5. Coloque la sonda sobre el tejido sobre el que se va a practicar la ablación y asegúrese de que el tejido adyacente y subadyacente quede protegido, a fin de evitar la congelación accidental.

Inicio y finalización de la congelación

1. Para iniciar la congelación se debe pulsar la tecla verde **Iniciar Congelación** del panel de control durante 2 segundos aproximadamente.
2. La congelación finaliza automáticamente al concluir el tiempo de congelación prestablecido.
3. Se puede finalizar la congelación antes del tiempo preconfigurado pulsando la tecla roja **Detener Congelación** del panel de control durante 2 segundos aproximadamente.
4. La duración de la congelación depende de la situación clínica.

Cardioblate® y CryoFlex™ son marcas comerciales de Medtronic Inc.

Renuncia de garantías

LA SIGUIENTE RENUNCIA DE GARANTÍAS SON DE APLICACIÓN A LOS CLIENTES FUERA DE LOS ESTADOS UNIDOS:

AUNQUE LA SONDA DE ABLACIÓN QUIRÚRGICA CARDIOBLATE® CRYOFLEX™ (EN ADELANTE “EL PRODUCTO”) SE HA DISEÑADO, FABRICADO Y PROBADO CON TODO CUIDADO ANTES DE SU VENTA, EL PRODUCTO PODRÍA NO DESEMPEÑAR SATISFACTORIAMENTE SU FUNCIÓN POR DIVERSAS RAZONES. LAS ADVERTENCIAS INCLUIDAS EN EL ETIQUETADO DEL PRODUCTO OFRECEN INFORMACIÓN MÁS DETALLADA Y SE CONSIDERAN PARTE INTEGRANTE DE ESTA RENUNCIA DE GARANTÍAS. POR LO TANTO, MEDTRONIC RENUNCIA A TODAS LAS GARANTÍAS, TANTO EXPLÍCITAS COMO IMPLÍCITAS, CON RESPECTO AL PRODUCTO. MEDTRONIC NO SERÁ RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO SECUNDARIO O CONSECUENTE CAUSADO POR EL USO, DEFECTO O FALLO DEL PRODUCTO, YA SEA BASADO EN UNA GARANTÍA, CONTRATO, RESPONSABILIDAD EXTRACONTRACTUAL U OTRO PRINCIPIO JURÍDICO.

Las exclusiones y las limitaciones establecidas con anterioridad no tienen intención de ser interpretadas y no deben interpretarse como la contravención de disposiciones obligatorias de legislación aplicable. Si alguna claúsula, parte o término de esta Renuncia de garantía fuera declarado ilegal, inaplicable o en conflicto con la legislación vigente por un tribunal competente, la validez de las cláusulas restantes de la Renuncia de garantía no se verá afectada, y todos los derechos y obligaciones deben interpretarse y aplicarse como si la presente Renuncia de garantía no incluyera la parte o el término concreto declarado no válido.

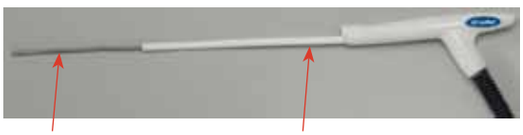
Símbolos usados

CE 0123	Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo significa que el dispositivo cumple plenamente con la Directiva 93/42/CEE del Consejo Europeo.
	Utilizar antes del:
SN	Número de serie
REF	Número de modelo
	No reutilizar
	Frágil
	Mantener seco
	Límite inferior de temperatura
	Envase reciclable
EC REP	Representante autorizado para la Comunidad Europea
	Atención
	Fabricante
STERILE R	Esterilizado mediante radiación
SIZE	Máxima longitud de ablación
! USA	Solo para EE.UU.
	Consulte las instrucciones de uso
	Lugar de fabricación

ML_3966-000_RevA.indd 23 1/4/12 10:47 PM

Produktbeskrivning

Cardioblate® CryoFlex™ kirurgisk ablationssond (i detta dokument benämnd “sonden”) är en kryoablationssond för engångsbruk, som är avsedd att användas i kombination med Cardioblate® CryoFlex™ kirurgiska ablationssystem. Sonden har ett inbyggt termoelement för monitorering av temperaturen vid ablationssegmentet. Sonden (avbildad nedan) levereras steril och får inte återanvändas eller omsteriliseras.



Ablationssegmentet är den räfflade delen av skaftet.

Det vita isolerade höljet kan föras upp eller ned på skaftet för att justera storleken på fryszonen.

Sondens skaft och ablationssegment är tillverkade av speciellt värmebehandlat rostfritt stål. Skaftet är tillverkat för att vara tillräckligt formbart så att kirurgen lätt skall kunna anpassa det med bibehållande av styvhet för att säkerställa stabilitet i operationsområdet.

Det formbara ablationssegmentet är bälgformat vilket ger en hög kinkresistens och utmärkta termiska egenskaper. En rörlig isolerad hylsa på skaftet gör att kirurgen kan variera ablationszonens storlek.

Ablationszoner:

- Cardioblate® CryoFlex™ modeller 60SF2 och 60SF3: 25 – 100 mm
- Cardioblate® CryoFlex™ modell 60SF7: 0 – 70 mm

Sonden har en 3 m (10 ft) lång anslutningsslang som skall räckas till operationssköterskan utanför det sterila området och anslutas till manöverpanelen.

Bruksanvisning

Cardioblate® CryoFlex™ kirurgiska ablationssystem är avsett för minimalt invasiva hjärtkirurgiska procedurer, inklusive behandling av hjärtarytmier. Cardioblate® CryoFlex™-sonderna i 7 cm, 10 cm och 10-S med klämma och kirurgisk ablationskonsol fryser målvävnaden och blockerar de elektriska ledningsbanorna genom att skapa en inflammatorisk reaktion och kryonekros.

Kontraindikationer

Cardioblate® CryoFlex™ kirurgisk ablationssond är inte avsedd att användas inuti ett slående hjärta.

Potentiellt negativa händelser eller komplikationer

Potentiella biverkningar med denna anordning liknar de biverkningar som förekommer vid andra hjärtkirurgiska ingrepp och kan innefatta följande: blödning; reoperation; utvidgning av extra-korporeal bypass; störningar av hjärtrytmen (atriella och/eller ventrikulära); perikardiell effusion; perikardit; kardiell tamponad; pleural effusion; mediastinit; ledningsstörningar (SA/AV-nod); attack av akut myokardiell ischemi; trombosbildning; lågt kardiellt utflöde; stroke; renala, gastrointestinala eller respiratoriska komplikationer; sepsis; närliggande strukturell skada; och död.

- För att undvika skada skall kryoablationssonden och mellangärdesnerven (nervus phrenicus) inte komma i kontakt med varandra.
- Kryoablation som involverar kranskärl har satts i samband med efterföljande klinisk signifikant artärstenos. Det är okänt om kryoablation med Cardioblate® CryoFlex™ kirurgisk ablationssond har en sådan effekt, men i likhet med alla sådana ingrepp skall man vara försiktig för att minimera onödig kontakt med kranskärl under kryoablation.

Varningar

- För inte in Cardioblate® CryoFlex™ kirurgisk ablationssond i ett slående hjärta. Skulle ett brott på sonden inträffa inuti ett slående hjärta kan det resultera allvarlig skada eller dödsfall.
- Dra inte i Cardioblate® CryoFlex™ kirurgisk ablationssond eller konsol medan dess ablationssegment är frysta vid vävnad, eftersom detta kan leda till oavsiktlig vävnadsskada.
- För att undvika skador på vävnaden skall man inte anlägga för mycket kraft när Cardioblate® CryoFlex™ kirurgisk ablationssond används.
- Ingrepp med kirurgiska sonder kan mekaniskt inducera arytmier.
- Cardioblate® CryoFlex™ kirurgisk ablationssond måste positioneras korrekt och placeringen av ablationssegmentet ska bekräftas före kryoablation. Se till att vävnad som inte skall avlägsnas, men som finns intill sonden eller under målvävnaden, skyddas från frysning. På så sätt undviks oavsiktliga skador.

ML_3966-000_RevA.indd 24 1/4/12 10:47 PM

- Cardioblate® CryoFlex™ kirurgisk ablationssond innehåller komprimerat kylmedium vid användning. Avbryt omedelbart behandlingen om ni misstänker att det gått hål på sonden, eftersom detta kan leda till att tryckgas läcker ut och skadar patienten eller läkaren.
- Om något oförutsett skulle inträffa kan insprutningen av kylmedium avbrytas när som helst genom att man trycker på knappen för att avbryta frysning på manöverpanelen.
- Om insprutningen inte kan avbrytas, stäng omedelbart av systemet med strömbrytaren som finns på sidan av manöverpanelen eller genom att dra ut nätsladden.
- Försök inte koppla loss sonden medan frysningen pågår eftersom ett plötsligt tryckfall kan få sonden att snabbt dra ihop sig, vilket kan skada användaren. Systemet måste luftas innan man kopplar loss sonden.
- Om injiceringen av kylmedel helt plötsligt avbryts innan den förinställda tiden på manöverpanelen har löpt ut, skall sonden bytas ut.

Försiktighetsåtgärder

- Endast lämpligt utbildad personal på en sjukvårdsinrättning med fullständig utrustning får utföra hjärtkryoablation.
- Denna produkt är avsedd att användas till en enda patient. Denna produkt får inte återanvändas, återprocessas eller omsteriliseras. Återanvändning, återprocessning eller omsterilisering kan försämra produktens struktur och/eller skapa risk för kontaminering av produkten, vilket kan orsaka patientskada, sjukdom eller dödsfall.
- Kasta bort alla använda Cardioblate® CryoFlex™ kirurgiska ablationssonder i enlighet med sjukhusets föreskrifter. Återanvändning kan påverka produktens funktion.
- Innan Cardioblate® CryoFlex™ kirurgisk ablationssond tas ur förpackningen, måste förpackningen inspekteras för att verifiera att förseglingen är intakt. Använd sterila procedurer när ni hanterar produkten.
- Säkerställ att utrustningen som används med Cardioblate® CryoFlex™ kirurgiskt ablationssystem är elektriskt säker och inte utsätter patienten för fara.
- Säkerställ att alla tryck- och regleringsledningar är säkert anslutna.
- Stäng alltid av huvudventilen på gasbehållaren innan slangen för inloppstrycket luftas för att garantera att allt övertryck släpps ut på ett säkert sätt.
- Gör en testinsprutning innan Cardioblate® CryoFlex™ kirurgisk ablationssond placeras på den vävnad som skall ablateras.
- Använd inte Cardioblate® CryoFlex™ kirurgiska ablationssonder som är skadade på något sätt.
- Utsätt inte sonden, tillbehör eller elektriska anslutningsdon för rengöringsvätskor eller lösningsmedel.
- Följ allmänna riktlinjer för säker hantering och förvaring av högtrycksbehållare med gas.
- Cardioblate® CryoFlex™ kirurgisk ablationskonsol uppfyller kraven från Underwriters Laboratories (UL). Det är användarens ansvar att efter installation verifiera och garantera att systemet uppfyller de tillämpliga elektriska säkerhetskraven med hänsyn till elektriska stötar, brand och mekaniska faror enbart i enlighet med UL 60601-1 och CAN/CSA C22.2 nr 601.1.
- Koppla inte loss sonden från konsolen förrän proceduren är avslutad.

Leveranssätt

Cardioblate® CryoFlex™ kirurgisk ablationssond levereras steril. Allt förpackningsmaterial är återvinningsbart. Hantera avfall i enlighet med lokala lagbestämmelser.

Anslutning

Se Användarmanualen för Cardioblate® CryoFlex™ kirurgiskt ablationssystem för detaljerade instruktioner beträffande sondens anslutning till manöverpanelen.

Bruksanvisning

VIKTIGT!

- Se Användarmanualen för Cardioblate® CryoFlex™ kirurgisk ablationskonsol för detaljerade instruktioner.
- Se information om varningar och försiktighetsåtgärder i början av detta dokument.

Obs: Alla ablationsprocedurer måste äga rum i komplett utrustade operationslokaler.

1. Innan sonden placeras på vävnad som ska avlägsnas, ska sonden testas genom att trycka på knappen **Påbörja frysning** på manöverpanelen i minst 2 sekunder medan sonden är i luften. Efter 20 sekunder bör en temperatur på -110° C eller lägre visas.
2. Med sonden avstängd, skall ablationssegmentet och skaftet böjas till önskad form. Dessa kan rätas ut och böjas efter behov, men för att säkerställa optimal sondprestanda, bör de inte manipuleras mer än nödvändigt för att få lämplig form. Undvik att böja ablationssegmentet och sondskaftet för mycket. Undvik att böja ablationssegmentet när det är täckt av isoleringshöljet. Dra alltid av isoleringshöljet innan ablationssegmentet böjs.

ML_3966-000_RevA.indd 25 1/4/12 10:47 PM

3. Längden på sondens fryszon kan varieras, beroende på hur man placerar isoleringshöljet. Justera frysområdets längd genom att manuellt flytta isoleringshöljet uppåt och neråt på skaftet för att exponera mer eller mindre av frysområdet.
4. Innan vävnad avlägsnas, ställ in önskad tid och temperatur för ablationen på manöverpanelen.
5. Placera sonden på den vävnad som skall tas bort och säkerställ att intilliggande och underliggande vävnad skyddas för att undvika oavsiktlig frysning.

Påbörja och avsluta frysning

1. Frysning påbörjas genom att man trycker på den gröna knappen **Påbörja frysning** på manöverpanelen i ungefär 2 sekunder.
2. Frysningen avslutas automatiskt vid utgången av den förinställda frysningstiden.
3. Frysningen kan avslutas före den inställda tiden genom att man trycker in den röda knappen **Avbryt frysning** på manöverpanelen i ca 2 sekunder.
4. Frysningens varaktighet beror på den kliniska situationen.

Cardioblate® och CryoFlex™ är varumärken från Medtronic, Inc.

Friskrivning från garanti

Följande friskrivning från garanti gäller kunder utanför USA:

ÄVEN OM CARDIOBLATE® CRYOFLEX™ KIRURGISK ABLATIONSSOND, NEDAN KALLAD “PRODUKT”, HAR UTFORMATS, TILLVERKATS OCH TESTATS OMSORGSFULLT FÖRE FÖRSÄLJNING, KAN PRODUKTEN VARA FELAKTIG AV MÅNGA OLIKA ORSAKER. DE VARNINGAR SOM FINNS PÅ PRODUKTMÄRKNINGEN GER MER DETALJERAD INFORMATION OCH BETRAKTAS SOM EN INTEGRERAD DEL AV DENNA FRISKRIVNING FRÅN GARANTI. MEDTRONIC FRISKRIVER SIG DÄRFÖR FRÅN ALLA GARANTIER, SÅVÄL UTTALADE SOM UNDERFÖRSTÅDDA, BETRÄFFANDE PRODUKTEN. MEDTRONIC SKALL INTE VARA SKADESTÅNDSSKYLDIGA TILL NÅGRA OFÖRUTSEDDA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR ORSAKADE AV ALL SLAGS ANVÄNDNING, DEFEKT ELLER FEL HOS PRODUKTEN, OAVSETT OM ANSPRÅKET GRUNDAS PÅ GARANTI, KONTRAKT, KRÄNKNING ELLER ANNAT.

De undantag och begränsningar som anges ovan är inte avsedda att strida mot, och skall inte tolkas så att de strider mot föreskrivna villkor i gällande lag. Om någon del eller villkor i denna friskrivning från garanti av någon domstol med kompetent jurisdiktion förklaras vara olaglig, ej verkställbar eller i konflikt med gällande lag, skall giltigheten hos återstående delar av friskrivningen från garanti inte påverkas, och alla rättigheter och skyldigheter skall tolkas och verkställas som om denna friskrivning från garanti inte innehöll den speciella del eller villkor som förklaras vara ogiltig.

Symboler som används

CE 0123	Conformité Européenne (Överensstämmelse med EU-standarder). Denna symbol betyder att produkten till fullo överensstämmer med EU-direktiv 93/42/EEC.
	Använd senast
SN	Serienummer
REF	Modellnummer
	Ska inte återanvändas
	Ömtålig
	Förvaras torrt
	Lägre temperaturgräns
	Återvinningsbar förpackning
EC REP	Auktoriserad representant inom EU
	Var försiktig
	Tillverkare
STERILE R	Steriliserad med strålning
SIZE	Maximal ablationslängd
! USA	Endast för USA
	Se användarinstruktionerna
	Produktionsanläggning

ML_3966-000_RevA.indd 26 1/4/12 10:47 PM

Popis zařízení

Chirurgická ablační sonda Cardioblate® CryoFlex™ (v této příručce nazývaná „sonda“) je jednorázová kryoablační sonda na jedno použití, která je určena k použití s chirurgickým ablačním systémem Cardioblate® CryoFlex™. Sonda má integrovaný termočlánek pro monitorování teploty na ablačním segmentu sondy. Sonda (viz obrázek níže) se dodává sterilní a nemůže se použít opakovaně ani resterilizovat.

Ablační segment je drážkovaná část násady

Bílá izolační manžeta se posouvá nahoru a dolů po násadě za účelem úpravy velikosti mrazicí zóny.

Násada sondy a ablační segment jsou vyrobeny ze speciálně tepelně ošetřené nerezavějící oceli. Násada je zkonstruována z poddajného materiálu tak, aby ji chirurg mohl snadno tvarovat; zároveň si však násada uchovává dostatečnou tuhost, která zajišťuje její stabilitu v operačním poli.

Poddajný ablační segment má níže uvedenou konfiguraci, která zajišťuje odolnost proti překroucení a teplotní výkonnost. Pohyblivá izolovaná manžeta na násadě umožňuje chirurgovi měnit velikost ablační zóny.

Ablační zóny:

- Cardioblate® CryoFlex™ modely 60SF2 a 60SF3: 25 – 100 mm
- Cardioblate® CryoFlex™ model 60SF7: 0 – 70 mm

Sonda má spojovací hadičku o délce 3 m (10 stop), kterou lze vyvést mimo sterilní pole, kde ji sestra na chirurgickém sále připojí k ovládacímu panelu.

Indikace k použití

Systém pro chirurgickou ablaci Cardioblate® CryoFlex™ je určen k použití při minimálně invazivních kardiochirurgických výkonech, včetně léčby srdečních arytmií. Sondy o velikosti 7 cm, 10 cm a 10-S se svorkou a konzolí pro chirurgickou ablaci Cardioblate® CryoFlex™ zmrazují cílovou tkáň a blokují dráhy vedení elektrického vzruchu vyvoláním zánětlivé odpovědi a kryonekrózy.

Kontraindikace

Chirurgická ablační sonda Cardioblate® CryoFlex™ není určena k použití uvnitř tlukoucího srdce.

Možné nežádoucí příhody nebo komplikace

Možné nežádoucí příhody při použití tohoto přístroje jsou podobné jako u jiných kardiochirurgických výkonů, a mohou zahrnovat následující: krvácení; reoperaci; extenzi mimotělního oběhu; poruchy srdečního rytmu (síňové a/nebo komorové); perikardiální efúzi; perikarditidu; srdeční tamponádu; pleurální efúzi; mediastinitidu; poruchy vedení (SA/AV uzel); akutní ischemickou myokardiální událost; vytvoření trombu; nízký srdeční výdej; mrtvici; ledvinové, gastrointestinální nebo respirační komplikace; sepsi; poškození přilehlých struktur a úmrtí pacienta.

- Zamezte kontaktu mezi kryoablační sondou a frenickým nervem, aby nedošlo k poranění.
- Kryoablace postihující koronární cévy je spojována s následnou klinicky významnou arteriální stenózou. Není známo, zda bude mít takový účinek i kryoablace pomocí chirurgické ablační sondy Cardioblate® CryoFlex™, ale jako u všech takovýchto výkonů je nutno postupovat opatrně a během kryoablace minimalizovat zbytečný kontakt s koronárními cévami.

Varování

- Chirurgickou ablační sondu Cardioblate® CryoFlex™ nezavádějte do tlukoucího srdce. Dojde-li k poškození sondy uvnitř tlukoucího srdce, může dojít k závažnému poranění nebo ke smrti pacienta.
- Netahejte za chirurgickou ablační sondu Cardioblate® CryoFlex™ ani za konzoli, když je ablační segment přimrzlý ke tkáni, protože by mohlo dojít k nežádoucímu poškození tkáně.
- Při používání chirurgické ablační sondy Cardioblate® CryoFlex™ nevyvíjejte nadměrnou sílu, aby nedošlo k poškození tkáně.
- Výkony s použitím chirurgické sondy mohou vést k mechanickému vyvolání arytmií.
- Chirurgická ablační sonda Cardioblate® CryoFlex™ musí být umístěna správně a před zahájením kryoablace je třeba potvrdit polohu ablačního segmentu. Zajistěte, aby tkáň přilehlá k sondě nebo pod cílovou zónou a která není

ML_3966-000_RevA.indd 27 1/4/12 10:47 PM

určena k ablaci, byla chráněna před zmrazením. Tím se zabrání nežádoucí tvorbě lézí.

- Chirurgická ablační sonda Cardioblate® CryoFlex™ obsahuje během provozu stlačené chladicí médium. Máte-li podezření, že je sonda porušena, okamžitě ukončete léčbu, neboť by mohlo dojít k úniku stlačeného plynu a k poranění pacienta nebo uživatele.
- Dojde-li k nepředvídané události, lze vstřikování chladicího média kdykoli zastavit stisknutím tlačítka Zastavit mrazení na ovládacím panelu.
- Pokud vstřikování nelze zastavit, vypněte systém stisknutím vypínače na boční straně ovládacího panelu nebo odpojením napájecího kabelu.
- Při práci v režimu mrazení se sondu nepokoušejte odpojit, protože náhlé uvolnění tlaku může způsobit odskočení sondy, a tím i zranění operátora. Před odpojením sondy musí být plyn ze systému vypuštěn.
- Pokud se vstřikování chladicího média spontánně zastaví před uplynutím doby nastavené na ovládacím panelu, sondu vyměňte.

Bezpečnostní opatření

- Kryoablační zákroky na srdci smí provádět pouze náležitě vyškolený personál v plně vybaveném zdravotnickém zařízení.
- Tento výrobek je určen k použití pouze u jednoho pacienta. Nepoužívejte výrobek opakovaně ani neprovádějte jeho renovaci nebo resterilizaci. Opakované používání, renovace nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální integritu zařízení a/nebo způsobit riziko jeho kontaminace, což by mohlo mít za následek zranění, onemocnění nebo smrt pacienta.
- Všechny použité chirurgické ablační sondy Cardioblate® CryoFlex™ zlikvidujte v souladu s postupy platnými v nemocnici. Opakované použití může ovlivnit funkci výrobku.
- Před vyjmutím chirurgické ablační sondy Cardioblate® CryoFlex™ z obalu prohlédněte obal a zkontrolujte neporušenost zatavení. Při manipulaci s výrobkem používejte sterilní techniky.
- Zajistěte, aby zařízení používané s chirurgickým ablačním systémem Cardioblate® CryoFlex™ bylo elektricky bezpečné a pacient nebyl vystaven nebezpečí.
- Zajistěte bezpečné spojení všech tlakových hadic a hadiček regulátoru.
- Před vypuštěním plynu ze vstupní tlakové linky vždy zavřete hlavní ventil plynové láhve, aby bylo zajištěno bezpečné odstranění přebytečného tlaku.
- Před umístěním chirurgické ablační sondy Cardioblate® CryoFlex™ do tkáně určené k ablaci proveďte test vstřikování.
- Jsou-li chirurgické ablační sondy Cardioblate® CryoFlex™ jakkoli poškozené, nepoužívejte je.
- Sondu, příslušenství a elektrické konektory chraňte před tekutými čisticími prostředky nebo rozpouštědly.
- Dodržujte standardní předpisy pro bezpečnou manipulaci s vysokotlakými plynovými lahvemi a pro jejich bezpečné skladování.
- Konzole pro chirurgickou ablaci Cardioblate® CryoFlex™ splňuje požadavky společnosti Underwriters Laboratories (UL). Uživatel odpovídá po instalaci systému za kontrolu a zajištění, že systém splňuje platné bezpečnostní požadavky na elektrická zařízení týkající se rizika úrazu elektrickým proudem, požáru a mechanických rizik pouze podle normy UL 60601-1 a CAN/CSA C22.2 č. 601.1.
- Neodpojujte sondu od konzole, dokud není výkon dokončen.

Způsob dodání

Chirurgická ablační sonda Cardioblate® CryoFlex™ se dodává sterilní. Všechen obalový materiál je recyklovatelný. Odpad zlikvidujte v souladu s místními zákonnými předpisy.

Způsob zapojení

Podrobné pokyny pro připojení sondy k ovládacímu panelu naleznete v návodu k použití systému pro chirurgickou ablaci Cardioblate® CryoFlex™.

Návod k použití

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ!

- Podrobné pokyny naleznete v návodu k použití konzole pro chirurgickou ablaci Cardioblate® CryoFlex™.
- Dodržujte varování a bezpečnostní opatření uvedená na začátku tohoto dokumentu.

Poznámka: Veškeré ablační výkony musí být prováděny pouze na plně vybaveném operačním sále.

1. Před umístěním sondy do tkáně určené k ablaci proveďte test sondy stisknutím tlačítka **Spustit mrazení** na ovládacím panelu po dobu nejméně 2 sekund; sondu přitom ponechte ve vzduchu. Po 20 sekundách by se měla zobrazit teplota –110 °C nebo nižší.
2. Vytvarujte ablační segment a násadu do požadovaného tvaru; sonda přitom musí být vypnutá. Můžete je napřímit a ohnout podle

ML_3966-000_RevA.indd 28 1/4/12 10:47 PM

potřeby; v zájmu zajištění optimální funkčnosti však se sondou manipulujte pouze v rozsahu nutném pro dosažení vhodného tvaru. Vyhněte se nadměrnému ohýbání ablačního segmentu a násady sondy. Neohýbejte ablační segment, pokud je potažený izolační manžetou. Před ohýbáním ablačního segmentu vždy stáhněte izolační manžetu.

3. Délka mrazicí zóny sondy je proměnná a závisí na umístění izolační manžety. Upravte délku mrazicí zóny tak, že ručně posunete izolační manžetu nahoru nebo dolů po násadě za účelem odkrytí delší nebo kratší části mrazicí zóny.
4. Před ablací tkáně nastavte na ovládacím panelu požadovanou dobu a teplotu ablace.
5. Umístěte sondu na tkáň určenou k ablaci a zajistěte, aby byly přilehlé tkáně a s nimi sousedící tkáně chráněny před neúmyslným zmrazením.

Zahájení a dokončení mrazení

1. Mrazení lze spustit stisknutím zeleného tlačítka **Spustit mrazení** na ovládacím panelu a jeho podržením na přibližně 2 sekundy.
2. Mrazení se automaticky ukončí po uplynutí přednastavené doby trvání mrazení.
3. Před uplynutím přednastavené doby lze mrazení ukončit stisknutím červeného tlačítka **Zastavit mrazení** na ovládacím panelu a jeho podržením na přibližně 2 sekundy.
4. Trvání mrazení závisí na klinické situaci.

Cardioblate® a CryoFlex™ jsou ochranné známky společnosti Medtronic, Inc.

Odmítnutí záruk

Následující odmítnutí záruk se vztahuje na zákazníky mimo USA:

AČKOLI BYLA CHIRURGICKÉ ABLAČNÍ SONDĚ CARDIOBLATE® CRYOFLEX™, DÁLE NAZÝVANÉ „VÝROBEK“, PŘED PRODEJEM VĚNOVÁNA DŮKLADNÁ POZORNOST VE FÁZI JEJÍ KONSTRUKCE, VÝROBY I ZKOUŠEK, JE MOŽNÉ, ŽE U VÝROBKU Z RŮZNÝCH DŮVODŮ SELŽE JEHO ZAMÝŠLENÁ FUNKCE. PODROBNĚJŠÍ INFORMACE POSKYTUJÍ VAROVÁNÍ UVEDENÁ NA ŠTÍTCÍCH VÝROBKU, KTERÁ JSOU POVAŽOVÁNA ZA NEDÍLNOU SOUČÁST TOHOTO ODMÍTNUTÍ ZÁRUK. SPOLEČNOST MEDTRONIC PROTO ODMÍTÁ VŠECHNY ZÁRUKY (PŘÍMÉ I PŘEDPOKLÁDANÉ) TÝKAJÍCÍ SE TOHOTO VÝROBKU. SPOLEČNOST MEDTRONIC NEODPOVÍDÁ ZA ŽÁDNÉ NÁHODNÉ ANI NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ POUŽITÍM, VADOU NEBO SELHÁNÍM TOHOTO VÝROBKU, AŤ JE NÁROK ZALOŽEN NA ZÁRUCE, SMLOUVĚ, PŘEČINU ČI NA JINÉM ZÁKLADĚ.

Výjimky a omezení zde uvedená nejsou zamýšlena a nemají být v rozporu s platným ustanovením rozhodného práva. Pokud bude kterákoli část nebo podmínka tohoto odmítnutí záruk shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevynutitelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, platnost zbývající části tohoto odmítnutí záruk nebude ovlivněna a všechna práva a závazky budou chápány a uplatněny tak, jako by toto zamítnutí záruk neobsahovalo tuto konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.

Použité symboly

CE 0123	Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že zařízení zcela splňuje požadavky směrnice Evropské rady 93/42/EHS.
	Datum použitelnosti
SN	Sériové číslo
REF	Číslo modelu
	Nepoužívat opakovaně
	Křehké
	Udržujte v suchu
	Dolní limit teploty
	Recyklovatelný obal
EC REP	Oprávněný zástupce pro Evropské společenství
	Upozornění
	Výrobce
STERILE R	Sterilizováno zářením
SIZE	Maximální délka ablace
! USA	Pouze pro uživatele z USA
	Viz návod k použití
	Místo výroby

ML_3966-000_RevA.indd 29 1/4/12 10:47 PM